

Холодовая цепь

Вакцины изготавливаются из микроорганизмов, подобных тем, которые вызывают заболевания, или из токсинов, вырабатываемых бактериями. Таким образом, все вакцины являются чувствительными биологическими веществами, которые постепенно теряют свою активность (т. е. свою способность обеспечивать защиту от заболевания). Такая потеря активности происходит намного быстрее, когда вакцина подвергается воздействию температур, выходящих за пределы рекомендуемого диапазона хранения.

Помимо чувствительности к температуре, некоторые вакцины также очень чувствительны к сильному свету, поэтому их необходимо хранить в темноте как можно дольше. Они имеют определенную защиту, поскольку поставляются во флаконах из темно-коричневого стекла для уменьшения проникновения света, но это само по себе не предотвращает повреждение вследствие воздействия света. Соответственно, необходимо особо тщательно защищать вакцины во время использования.

Любое воздействие экстремальной температуры или сильного света приводит к определенному ухудшению состояния вакцины. Кроме того, каждое воздействие ненадлежащих условий оказывает кумулятивное воздействие на активность вакцины. После потери активности вакцины возврат ее в надлежащие условия хранения не может обеспечить ее восстановление. Вакцины не изменяют свой внешний вид при потере активности, поэтому невозможно зрительно определить, утратила ли вакцина во флаконе свою активность без проведения полного лабораторного теста. Любая потеря активности является постоянной и необратимой.

Температурный диапазон, необходимый для каждой вакцины, устанавливается производителем. Большинство вакцин требуют от +2 °C до +8 °C, но диапазон может варьироваться в зависимости от вакцины и срока хранения. Например, некоторые вакцины могут храниться при температуре от -15 °C до -25 °C в центральном хранилище до 6 месяцев, но только до 1 месяца при температуре от 0 °C до +8 °C в хранилище районного центра здравоохранения. Пероральная вакцина против полиомиелита может быть разморожена и снова заморожена без опасности для вакцины. Некоторые другие вакцины, такие как инактивированная вакцина против полиомиелита, вакцины против коклюша, дифтерии, гепатита В и столбняка, серьезно повреждаются в результате замораживания при температуре ниже 0 °C. Всегда обращайтесь к

спецификациям производителя вакцины, чтобы хранить вакцину в подходящих температурных диапазонах в течение соответствующих периодов времени.

Холодовая цепь включает в себя комплекс оборудования и методы, используемые для обеспечения постоянной температуры для продукта, который не является термостабильным (например, вакцины, сыворотки, тесты и т. д.), с момента его изготовления до момента использования. Она также включает в себя комплекс оборудования и процедуры контроля температуры.

Медицинские работники и специалисты по логистике, участвующие в управлении вакцинами, несут ответственность за поддержание надлежащих условий хранения и транспортировки: во время хранения вакцин в хранилищах вакцин на уровне провинций и округов или во время их транспортировки в поселки и деревни, а также во время их использования во время сеансов или циклов иммунизации.

Весь соответствующий персонал должен быть обучен как использованию оборудования холодной цепи, так и управлению им, а также регулярному мониторингу температуры. Сюда входит наличие соответствующих и эффективных логистических механизмов для управления перевозками, топливом, запасными частями и т. д.

Общие термины для холодной цепи

Холодильный контейнер	Изотермические контейнеры, которые могут быть заполнены охлаждающими элементами для сохранения вакцин и разбавителей в холодном состоянии в ходе транспортировки и/или кратковременного хранения. Холодильные контейнеры используются для сбора и транспортировки вакцин из одного стационарного склада вакцин в другой, а также из склада вакцин в медицинские учреждения. Иногда они также используются для временного хранения вакцин, когда холодильник выходит из строя или размораживается.
Холодовая цепь	Оборудование и методы, используемые для обеспечения постоянной температуры для продукта, который не является термостабильным (например, вакцины, сыворотки, тесты и т. д.), с момента его изготовления до момента использования. Она также включает в себя комплекс оборудования и процедуры контроля температуры.
Запас холода	Количество часов, в течение которых температура внутри контейнера пассивной холодной цепи остается ниже +8 °C. Это зависит от температуры окружающей среды, количества открываний контейнера и их продолжительности, количества и температуры использованных хладозащитных элементов, а также от качества контейнера, насколько эффективно он закрывается и обеспечивает изотермические свойства. Испытания на запас холода проводятся при температуре +43 °C. Не следует путать понятия «Запас холода» и «Запас охлаждения».
Запас охлаждения	Количество часов, в течение которых температура внутри контейнера пассивной холодной цепи остается ниже +20 °C.
Охлаждающий элемент	Также называются хладозащитными — плоские, квадратные пластиковые емкости, которые заполняются водой и охлаждаются. Используются для охлаждения вакцин внутри сумки-холодильника для переноски вакцин или холодильного контейнера.

Вывод из эксплуатации	Процесс планового вывода оборудования из активного состояния и его хранения в безопасном и надежном месте до утилизации.
Одноразовый изотермический картонный контейнер	Переносной контейнер пассивной холодовой цепи, используемый производителями для доставки своих вакцин по всему миру. Как правило, они состоят из полистирольной коробки, вставленной в картонный контейнер для транспортировки больших количеств вакцин в благоприятных условиях (например, в самолете). Имеют ограниченный запас холода (часто не более 4-х дней).
Выпуск партии	Процесс оценки национальным регулирующим органом отдельной партии лицензированной вакцины перед выдачей разрешения на ее выпуск на рынок.
Сводный протокол	Документ, обобщающий все этапы производства и результаты испытаний серии вакцины, который сертифицирован и подписан ответственным лицом компании-производителя. Также называется «сводный протокол партии»
Сумка-холодильник для транспортировки вакцин	Небольшие холодильные камеры, переносимые одним человеком. Используются для хранения вакцины в холодном состоянии для кратковременной транспортировки или для временного хранения вакцин непосредственно перед введением вакцины. Существует много типов таких изделий.
Расширенная программа иммунизации (РПИ)	Глобальная программа, инициированная ВОЗ с целью обеспечения иммунизации всех детей от определенных заболеваний (таких как корь, краснуха и столбняк) и искоренения полиомиелита, а также распространения всех новых вакцин и профилактических медицинских мероприятий на детей во всех районах мира.
PQS ВОЗ	Проверенное и предварительно аттестованное ВОЗ медицинское оборудование, основанное на требованиях к результативности, качеству и безопасности (PQS). Список утвержденного оборудования доступен в режиме онлайн и используется несколькими учреждениями в качестве справочного материала при закупках.
Готовая к использованию вакцина	Вакцины, которые поступают в виде жидкости и готовы к применению у человека.
Восстановленные вакцины	Вакцины, которые поступают в лиофилизированном (или сублимированном) состоянии и подлежат восстановлению в месте вакцинации. Восстановленные вакцины выпускаются в двух флаконах: один для лиофилизированной вакцины, а другой содержит разбавитель (физиологический раствор).
Прямой привод с питанием от солнечных батарей (SDD)	Технология охлаждения для устройств, работающих на солнечных батареях, которая позволяет избежать использования батарей для хранения энергии.
Приготовление вакцины	Процесс смешивания лиофилизированной вакцины с разбавителем. Следует принять во внимание, что вакцина, произведенная одним производителем, никогда не должна использоваться с разбавителем, произведенным другим производителем.
Оборудование для зондирования/мониторинга	Специализированные приборы, которые удаленно контролируют и регистрируют данные об объектах холодовой цепи, включая текущие внутренние/внешние температуры и температурные события.

Оборудование холодовой цепи

Существует два основных способа сохранения температуры в тех диапазонах, которые требуются для вакцин:

1. Хранение вакцин в контейнере, способном непрерывно производить холод самостоятельно (например, электрический холодильник).
2. Хранение вакцин в контейнере вместе с холодным материалом, способным выделять холод в течение определенного периода времени (например, коробка, загруженная льдом).

Первый метод называется *активной холодовой цепью*, так как контейнер «активно» производит необходимый холод. Такие устройства обычно называют холодильными установками. Сюда входят: холодильники, морозильники, холодильные камеры и кондиционеры. В основном используются для хранения.

Второй метод называется *пассивной холодовой цепью*, так как контейнер является пассивным и сохраняет холод только от самого хранимого предмета. Такие устройства обычно называют изотермическими контейнерами или изотермическими транспортными контейнерами или пассивными контейнерами. Сюда входят: холодильные контейнеры, сумки-холодильники для транспортировки вакцин и изотермические контейнеры. В основном используется для транспортировки.

Активная холодовая цепь требует регулярного энергоснабжения, в то время как пассивная холодовая цепь требует непрерывного холодоснабжения, обычно водяного льда, углекислотного льда (также известного как «сухой лед») или охлажденных или замороженных гелевых элементов.

Активная холодовая цепь

Устройства активной холодовой цепи используют механические или электрические системы, питаемые от источника энергии, в сочетании с термостатическим управлением для поддержания желаемой температуры.

Основными технологиями, используемыми для производства холода, являются: компрессия, поглощение, питание от солнечных батарей и прямой солнечный привод.

Компрессионные холодильники

Также известные как «холодильники с питанием от сети», это наиболее часто используемые модели. Они работают исключительно на электричестве. Эти

модели потребляют мало энергии, требуют небольшого объема технического обслуживания, быстро производят значительное количество холода и легко ремонтируются. Они оснащены термостатом для установки желаемой температуры.

Холодильники для хранения вакцин предназначены для работы в различных климатических условиях; для некоторых моделей требуется всего восемь часов энергии в день. Они имеют двойные стенки и внутреннюю подкладку для льда, окружающую зону хранения вакцины. Замороженные хладоэлементы поддерживают температуру ниже +8 °C при отсутствии внешнего питания или перебоях в электроснабжении. Они известны как холодильники с ледовой рубашкой (ILR — от англ. Ice-Lined Refrigerator).

Холодильники компрессионного типа заправляются охлаждающим жидким агентом, который в виде газа нагнетается компрессором в конденсатор, где он образует жидкость. Эта жидкость затем испаряется в испарителе, улавливая тепло и, следовательно, охлаждая окружающий воздух. Газ возвращается в компрессор, чтобы снова начать цикл, пока термостат держит контур замкнутым, а компрессор работает.

Существует четыре различных типа компрессионных холодильников и морозильников: (1) только холодильник, (2) только морозильник, (3) холодильник и морозильник (с различными отделениями) и (4) холодильник или морозильник (вся установка используется либо как холодильник, либо как морозильник).

Абсорбционные холодильники

Устройства таких типов получают энергию из керосина или газа (бутана или пропана), обычно в сочетании с альтернативным электрическим соединением. В качестве хладагента, используемого в этих устройствах, используется раствор воды, аммиака, водорода с небольшим количеством антикоррозийного средства. Контур охлаждения замкнут, поэтому его невозможно заполнить или отремонтировать при наличии утечки.

Они подходят для ситуаций, когда электроэнергия недоступна или ненадежна, но эксплуатационные расходы высоки из-за постоянного расхода топлива, и может быть трудно контролировать температуру в пределах рекомендуемых параметров. Кроме того, абсорбционные холодильники менее энергоэффективны, производят меньше холода, работают медленнее, вредны для окружающей среды и способствуют выделению парниковых газов.

Из-за всех вышеупомянутых причин некоторые агентства больше не рекомендуют приобретать холодильники абсорбционного типа, предпочитая системы на солнечной энергии. Однако в некоторых отдаленных регионах этот тип устройств все еще используется.

Модели на солнечных батареях

В качестве альтернативы холодильникам абсорбционного типа были внедрены солнечные холодильники с батарейным питанием. Они являются решением проблем хранения вакцин в местах, где отсутствует надежное электроснабжение или имеются проблемы с электроснабжением.

В солнечных холодильниках с батарейным питанием энергия поступает от солнечных батарей к батарее через контроллер заряда, который также высвобождает энергию от панелей или от батарей к холодильнику. При отсутствии солнечного света в пасмурные дни или ночью холодильник использует энергию, хранящуюся в свинцовых батареях. В этих устройствах мощность используется для работы компрессора постоянного тока, проталкивая хладагент через систему охлаждения, следуя тому же циклу, что и в любом другом холодильнике компрессионного типа.

Однако опыт, накопленный с течением времени, показал, что данная технология является более дорогостоящей, чем абсорбция и варианты с питанием от электросети. Кроме того, степень надежности солнечной энергии снижается, поскольку свинцово-кислотные аккумуляторы требуют технического обслуживания, часто используются для других целей и должны заменяться примерно каждые три года. Кроме того, батареи содержат токсичные материалы, которые трудно утилизировать безопасным образом.

Модели с прямым приводом, питающиеся от солнечных батарей

Модели с прямым солнечным приводом, питающиеся от солнечных батарей (SDD — от англ. Solar direct-drive) устраняют зависимость от батарей, используемых для питания солнечных холодильников. Энергия поступает непосредственно от солнечных батарей: когда захватывается достаточное количество света, компрессор постоянного тока проталкивает хладагент через систему охлаждения, образуя лед в отсеке, отделенном от блока хранения вакцины. Данная секция для намораживания льда служит для хранения тепловой энергии, а не химической энергии, обеспечивая холод в холодильнике даже в отсутствие солнца.

Существует две категории холодильников SDD: полностью безбатарейные и холодильники, в которых используется вспомогательная батарея меньшего размера для поддержки вентиляторов и органов управления. Вспомогательные батареи, используемые в холодильниках SDD, требуют возможной последующей замены, и планирование проекта должно учитывать эти затраты и соображения. Тем не менее, вспомогательные батареи намного меньше и дешевле, чем те, которые используются для питания двигателей компрессоров в батарейных системах первого поколения.

Пассивная холодовая цепь

Пассивные устройства холодовой цепи не производят холод, но могут поддерживать температуру в течение ограниченного времени. Пассивные решения в основном используются для поддержания вакцин в холодном состоянии во время транспортировки. Технология довольно проста и требует низкого уровня навыков: предварительно охлажденные упаковки (обычно с замороженной водой, двуокисью углерода или гелем) помещаются в изолированную коробку, упакованную вместе с вакцинами.

Существует два основных типа устройств — многоразовые контейнеры (холодильные контейнеры и сумки-холодильники для переноски вакцин) и одноразовые контейнеры.

Холодильные контейнеры — изотермические многоразовые контейнеры, загружаемые охлаждающими элементами, используются для транспортировки вакцин между различными хранилищами вакцин или в медицинские учреждения. Они также используются для временного хранения вакцин, в тех случаях, когда холодильник выходит из строя или размораживается.

Емкость вакцинного хранения в холодильных контейнерах колеблется от 5 до 25 литров, а их запас холода может варьироваться от минимум 48 часов до минимум 96 часов (известные как холодильные контейнеры «короткого диапазона» и «длинного диапазона»).



Сумки-холодильники для транспортировки вакцин — изотермические контейнеры многоразового использования, которые при заполнении охлаждающими элементами сохраняют вакцины (и разбавители) в холодном состоянии во время транспортировки из медицинских учреждений с обеспечением охлаждения в пункты вакцинации, где охлаждение и лед недоступны. Они меньше, чем холодильные контейнеры, и поэтому их легче переносить одному медицинскому работнику, передвигающемуся пешком или другим способом, когда время, затрачиваемое на дорогу и проведение иммунизации, составляет от нескольких часов до целого дня. Вместимость вакцинного хранилища составляет от 0,1 до 5,0 литров.



Одноразовые изотермические контейнеры — (также известные как изотермические транспортные контейнеры) изотермические контейнеры, изготовленные из картона или формованных пеноматериалов, таких как полиуретан, полиэтилен или пенополистирол (EPS). Некоторые из них предназначены для одноразового использования, в то время как другие могут быть возвращены для повторного использования. Они используются для транспортировки вакцин на большие расстояния. Как правило, используются для доставки продукции от центральных поставщиков на основные склады вакцин. Их емкость хранения, температурный диапазон, запас холода и устойчивость варьируются в зависимости от различных решений: некоторые решения подходят для автомобильного транспорта с временем выдержки от 36 до 48 часов, в то время как некоторые другие решения подходят для воздушного транспорта с временем выдержки до 120 часов. Одной из основных проблем, связанных с одноразовыми изотермическими картонными контейнерами, является их одноразовое использование и недорогой состав материалов, состоящий из EPS и гелевых элементов на водной основе, которые редко подлежат вторичной переработке.



Хранение в холодной цепи для вакцин

Оценка необходимого хранилища

Необходимая емкость хранилища определяет правильное решение в отношении холодной цепи. Необходимая вместимость хранилища для данной холодной цепи будет зависеть от следующих факторов:

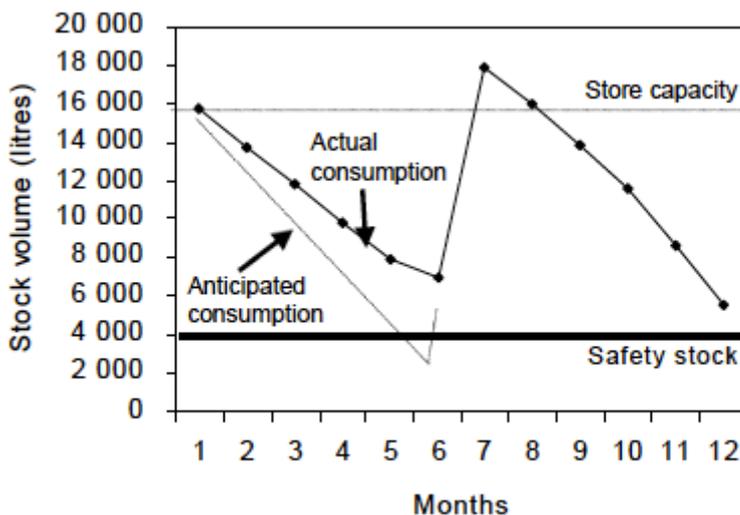
1. Количество
2. Тип вакцин, подлежащих хранению

Количество вакцин - будет зависеть от целевой группы населения, подлежащей иммунизации, потребления вакцины, а также частоты и надежности поставок вакцины.

Расчет потребления вакцин требует тщательного анализа существующих данных общественного здравоохранения, целевого охвата и учета будущих потребностей. Важно осуществлять планирование не только для текущих, но и для будущих потребностей.

Рекомендуется добавить запас прочности в емкости для хранения, чтобы реагировать на пики запасов, которые могут перегрузить емкость для хранения

в холодной цепи (см. рисунок ниже, взятый из Руководства ВОЗ по созданию или улучшению первичных и промежуточных вакцинных хранилищ). Пики запасов возникают, когда объем вакцины, фактически распределенной в период между двумя любыми интервалами поставок, меньше объема, прогнозируемого для распределения в данный период. Они также могут возникнуть, если вакцина будет доставлена раньше, чем ожидалось. Избыточные запасы и нехватка запасов также вызваны сезонными колебаниями спроса, кампаниями, национальными днями иммунизации и т. д.

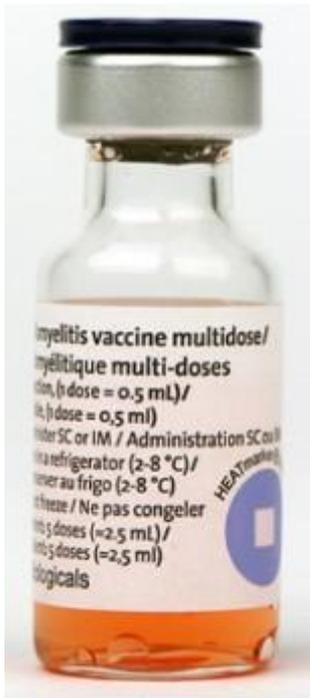


В дополнение к пикам запаса рекомендуется поддерживать некоторую дополнительную емкость для хранения в качестве резерва для преодоления неисправности оборудования или технического обслуживания (например, опорожнения холодильника для размораживания).

Тип вакцины – имеет ключевое значение, поскольку разные вакцины имеют различные формы выпуска. Наиболее распространенными являются флаконы (или ампулы), но также могут храниться предварительно заполненные шприцы с однократной дозой. В зависимости от вакцины, флаконы могут содержать различное количество доз, обычно 1, 10 или 20 доз. В связи с этими различными формами представления ключевыми переменными, используемыми для расчета необходимого объема для хранения вакцины, являются количество доз, подлежащих хранению, и расчетный объем на дозу. Расчетный объем на дозу (или объем упакованной вакцины) количественно определяет пространство, необходимое для хранения или транспортировки вакцин и разбавителей, и будет зависеть от количества доз на флакон, физического размера флакона или ампулы (первичная упаковка) и объема внешней упаковки (вторичные упаковки).

Флакон с многодозовой вакциной

Предварительно заполненный шприц с однократной дозой вакцины



Важно учитывать, что некоторые формы выпуска включают разбавитель в той же упаковке, что и вакцина. В таких случаях необходимо охладить разбавитель, а также вакцину. Во всех случаях разбавители следует охладить в холодильнике за 24 часа до приготовления вакцины. Охлаждение разбавителей обычно осуществляется на последнем этапе цепочки поставок вакцин.

Когда это возможно, объем упакованной вакцины на дозу должен рассчитываться с использованием данных производителя или поставщика вакцины. Онлайн-базы данных Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) предоставляют доступ к данным об объеме упакованной вакцины на дозу или размерах упаковки вакцины и разбавителя для вакцин, прошедших предварительную сертификацию ВОЗ.

Для расчета необходимого объема хранения вакцины рекомендуется использовать руководящий документ ВОЗ для расчета объема вакцины: [Как рассчитать объемы вакцины и требования к мощности холодильной цепи](#).

Измерение длины, ширины и высоты упаковки вакцины и деление полученного объема на общее количество доз вакцины, содержащихся в этой упаковке, может являться альтернативным методом расчета объема вакцины.

Оценка существующих холодовых цепей

Холодовая цепь охватывает инфраструктуру, оборудование, людей и процессы управления, а также ее реализацию. Следующие критерии (адаптированные на основе [инициативы ВОЗ «Эффективное управление складом вакцин»](#)) являются универсальными условиями, которые могут использоваться при любой оценке холодной цепи.

Оценка процессов управления

Оценить наличие политики управления холодной цепью или стандартных операционных процедур. Они должны быть доступны и применяться. Политика управления холодной цепью или стандартные операционные процедуры должны включать четкую информацию о следующем:

- Назначенные сотрудники, ответственные за управление холодной цепью, включая лиц, принимающих решения и отвечающих за обеспечение необходимых ресурсов.
- Требования к запасам вакцин, специфичные для рабочего места, как по объему, так и по температурному диапазону.
- «Уровень резервного запаса» и «уровень максимального запаса» для каждой вакцины. Уровни запасов должны поддерживаться в пределах этого диапазона.
- Процессы заказа вакцин и управления запасами, включая:
 - Учет запасов.
 - Процесс заказа, получения и отправки вакцин, включая оборудование, необходимое для всех поставок, например, индикаторы замораживания.
 - Стандартизированный учет и отчетность по всем операциям с запасами.
 - Процесс управления поврежденными вакцинами и соответствующий процесс карантина, утилизации или обратной логистики.
 - Общие методы складирования, такие как периодические физические инвентаризации.
- Процесс контроля температуры: необходимое оборудование, шаблоны, графики и процессы отчетности.
- План эксплуатации и технического обслуживания, включая конкретный график для всего оборудования холодной цепи. В его состав должно входить назначенное лицо или поставщик услуг, ответственный за обслуживание источников питания и холодильного оборудования.
- Действия, если зарегистрированная температура выходит за пределы диапазона от +2 °C до +8 °C.

- Планы действия в чрезвычайных ситуациях и оборудование для использования в случае отказа холодильника и/или отключения электроэнергии, включая назначенного резервного поставщика.
- Процессы для обеспечения достаточных средств для покрытия необходимого оборудования и расходных материалов. Необходимо рассмотреть план замены оборудования холодильной цепи, срок службы которого подходит к концу.

Оценка оборудования холодильной цепи

Оценка оборудования холодильной цепи должна включать как активные, так и пассивные устройства, а также другие материалы холодильной цепи, такие как охлаждающие элементы и оборудование для мониторинга температуры. Для существующего оборудования холодильной цепи следует оценить:

Вместимость - вместимость холодильного хранилища должна быть достаточной для удовлетворения спроса. Хранилище должно быть в состоянии обеспечить максимальный уровень запасов всех вакцин, включенных в программу, включая вакцины кампании.

Загрузка - вакцины должны быть правильно размещены внутри холодильников, при этом должно быть обеспечено достаточно места для потока прохладного воздуха. Каждое устройство, содержащее вакцины, должно быть оснащено (по меньшей мере) одним термометром или регистратором данных. К устройству должны быть прикреплены листы контроля температуры, и записи должны быть актуальными.

Температурные характеристики - все вакцины должны храниться в рекомендованных температурных диапазонах. Должны быть доступны непрерывные записи температуры, свидетельствующие о надлежащем хранении вакцины. Устройства, используемые для регистрации температуры, должны иметь точность $\pm 0,5$ °C.

В отделении для вакцины не должно быть признаков замерзания (с указанием средств проверки: данные электронного мониторинга, температурные данные, составленные вручную, тест методом встряхивания). Необходимо выполнить проверку на присутствие замороженных флаконов с вакциной, а также наличие капель воды или влажности на стенках отделения для вакцин или на флаконах или коробках с вакциной.

Состояние и надежность - оцените, имели ли место поломки или неисправности за недавнее время, и как часто это происходило. Кроме того,

если производился ремонт, укажите тип ремонта и были ли использованы запасные части. Важно учитывать, привела ли неисправность к невозможности использования оборудования.

Возраст и предыдущее обращение с оборудованием может быть фактором уязвимости: оценить его первую «дату использования» и прошлую историю. Имейте в виду, что срок службы холодильников составляет около 10 лет.

Оценка инфраструктуры

Инфраструктура должна обеспечивать эффективное функционирование холодильной камеры. Это включает в себя соответствие здания склада (местоположение и стандарты строительства) и основных коммуникаций, в частности, источника питания, питающего активную холодовую цепь.

Вся инфраструктура должна удовлетворять стандартам и надлежащим образом обслуживаться посредством планового профилактического технического обслуживания. Экстренный ремонт должен выполняться своевременно в соответствующих исключительных случаях. Должны присутствовать отчеты о техническом обслуживании и ремонте. Должны иметься достаточные запасы запасных частей, расходных материалов и топлива. Если вы используете аварийный генератор, он также должен обслуживаться надлежащим образом и находиться в исправном состоянии.

Оценка людских ресурсов

Оценка людских ресурсов, участвующих в управлении холодовой цепью, должна включать (1) обязанности, (2) правильное укомплектование персоналом и (3) знания и возможности.

Обязанности и задачи должны быть четко определены для каждого лица, которому отводится определенная роль в управлении холодовой цепью. Для оценки этого, непосредственным методом является проверка наличия и доступности должностных инструкций. Обязанности, связанные с управлением холодовой цепью, должны быть описаны для всех уровней управления и для каждого этапа цепи: от персонала, контролирующего температуру, до лиц, принимающих решения, и распорядителей бюджета.

Людских ресурсов должно быть достаточно для эффективного функционирования хранилища. Даже в небольших складах вакцин необходимо назначать двух или более сотрудников для обеспечения поддержки во время

непредвиденных событий. План работы должен гарантировать охват в течение всего года.

Весь соответствующий персонал должен быть обучен управлению холодовой цепью. Об этом могут свидетельствовать записи о помощи в проведении инструктажей или тренингов. Кроме того, персонал должен иметь доступ к руководящей политике или стандартным оперативным процедурам.

Подходящие технологии и оборудование для хранения

Эксплуатационные потребности

Эксплуатационные потребности в основном определяются типом услуг, которые должны быть охвачены, и требуемой емкостью хранилища. С учетом уровня инвестиций и стратегической важности холодовой цепи важно применять дальновидную оценку и планировать потребности на ближайшие 5–10 лет.

Важно определить функцию хранилища в рамках всей цепочки поставок вакцин и решить, потребуется ли для объекта подготовка охлаждающих элементов для выездной вакцинации, кампаний массовой вакцинации или повторной доставки вакцин на другие объекты. В основном это связано с тем, что охлаждающие элементы не должны храниться в том же отделении, что и вакцины.

Соответственно, в случае регулярного управления охлаждающими элементами на объектах должны использоваться либо двухкамерные устройства, либо два отдельных устройства — одно для хранения вакцин и другое для хранения охлаждающих элементов. В последнем случае в медицинских учреждениях лучше всего использовать небольшие холодильники с фронтальным открыванием или комбинации холодильника и морозильника, где необходим легкий доступ к вакцине и отдельное морозильное отделение для хладоэлементов. Выбранное решение по охлаждению должно предполагать возможность хранить необходимое количество вакцин и производить необходимое количество охлаждающих элементов.

Ознакомьтесь с приведенной выше информацией по *Оценке необходимого объема хранилища* для определения потребностей, а затем и соответствующего размера устройства для объекта.

Имейте в виду, что емкость холодильников варьируется примерно от 30 л до 200 л чистого объема хранения вакцин. Для складских помещений с требуемой вместимостью, превышающей значительное количество холодильников, холодильная камера может быть менее гибким, но более эффективным решением. Малые холодильные камеры с входом персонала (WIC) и малые морозильные камеры с входом персонала (WIF) представляют собой холодильные камеры, доступные для входа как минимум через одну дверь и достаточно большие, чтобы в них мог пройти человек, размещаемые в существующих зданиях. Учтите, что WIC и WIF являются холодильниками компрессионного типа и требуют надежного электропитания.

WIC и WIF являются важным пунктом хранения в цепочке поставок с регулируемой температурой и обычно используются на центральном или национальном уровне или вблизи морских портов, используемых для импорта/экспорта вакцин. Для получения полной информации о том, как выбрать подходящие малые холодильные камеры с входом персонала (WIC) и малые морозильные камеры с входом персонала (WIF), обратитесь к Руководству ЮНИСЕФ по малым холодильным камерам и малым низкотемпературным камерам с входом персонала.

Холодильники и морозильные камеры с верхним открыванием (также известные как холодильные и морозильные лари) являются первым выбором для массового хранения вакцин в местах, где обычные холодильные или морозильные камеры не оправданы.

Контекст и доступная инфраструктура

Контекст использования и имеющаяся инфраструктура будут влиять на доступ к различным источникам энергии, возможность использования солнечных устройств, а также доступное пространство и условия для размещения оборудования холодовой цепи.

Доступные источники питания

Ключевое значение имеет обеспечение надежности источника питания для активной холодовой цепи: электросеть, солнечная энергия, керосин или бутан. Доступ к надежному электроснабжению обеспечит поддержку использованию электрических устройств, таких как холодильники с ледовой рубашкой (ILR) и подключаемые к сети морозильники, поскольку они имеют более низкую общую стоимость владения, чем солнечные или пассивные устройства для того же объема хранения.

На объектах с автономными энергосистемами следует использовать устройства, способные генерировать собственную энергию (например, холодильники для вакцин с прямым приводом, питающиеся от солнечных батарей (SDD)), устройства, способные сохранять вакцины в холодном состоянии в течение длительного периода времени без питания (например, устройства длительного пассивного хранения) или холодильники абсорбционного типа (например, холодильники, работающие на бутане или керосине). Приобретение этих устройств зачастую обходится гораздо дороже, чем приобретение устройств, работающих от сети, а эксплуатационные расходы и расходы на техническое обслуживание, как правило, выше, чем у устройств, работающих от электросети. Соответственно, крайне важно обеспечить постоянное финансирование в течение всего срока службы оборудования.

Выбор устройств должен соответствовать количеству часов электроэнергии, к которой объект может получить доступ в день, и продолжительности перебоев в подаче электроэнергии. [ВОЗ и ЮНИСЕФ рекомендуют](#), чтобы все первичные хранилища вакцин были оснащены генератором с автоматическим запуском, независимо от надежности электроснабжения.

Солнечные устройства подходят для тех объектов, где в местах установки имеется достаточное количество солнечной энергии: в основном, достаточно интенсивное солнечное освещение круглый год и среда не имеет помех в виде зданий, деревьев и т. д. Имейте в виду, что горные районы и прибрежные районы могут иметь микроклимат с продолжительным облачным покровом. В этих случаях выбор солнечной технологии будет ограничен, и ее внедрение потребует тщательного проектирования для обеспечения надлежащей производительности. Кроме того, рекомендуется иметь поставщика услуг солнечной энергетики, способного предоставить все необходимые услуги, включая оценку площадки, установку оборудования, обучение, корректирующее обслуживание и ремонт.

На следующем изображении, взятом из публикации [ВОЗ Представление холодильных и морозильных систем для вакцин на солнечной энергии, руководство для управляющих национальных программ иммунизации](#), представлена схема принятия решений для выбора наиболее подходящего источника энергии для охлаждения вакцин:



Доступный номер

Холодильные камеры являются громоздкими предметами и требуют рассмотрения вопроса о том, поместится ли заказанная модель в отведенном помещении (включая высоту), обеспечивая достаточное пространство для доступа и вентиляции. Некоторые из них являются сборными, что позволяет собирать их по любой схеме и любого размера, с быстрой и простой установкой, которая может быть применена в любом контексте. Для получения дальнейших инструкций по установке и подготовке к эксплуатации холодильных и морозильных камер с входом персонала следуйте Руководящим принципам ЮНИСЕФ по закупкам холодильных и морозильных камер с входом персонала.

Холодильники и морозильники доступны в нескольких формах и размерах. Холодильники и морозильники с верхним открыванием, хотя и являются первым выбором для массового хранения вакцин, занимают больше площади на литр вакцины, чем модели с фронтальным открыванием. Холодильники с фронтальным открыванием или комбинированные агрегаты холодильник/морозильник легче разместить в ограниченном пространстве и обеспечить более легкий доступ к вакцине.

Диапазон рабочих температур

В качестве критерия окружающей среды важно учитывать диапазон рабочих температур окружающей среды, в котором работает холодильник или морозильник. Данная информация должна быть предоставлена производителем. Хотя стандартом является диапазон от +5 °С до +43 °С, некоторые модели имеют максимальную рабочую температуру окружающей среды +32 °С.

Поддержка и стандартизация

В качестве общего правила, когда это возможно и если обзоры показывают, что управление холодильной цепью осуществляется надлежащим образом, а процедуры мониторинга температуры являются надежными, выбирайте оборудование для холодильной цепи, аналогичное по технологии уже используемому оборудованию. Это имеет очевидные эксплуатационные преимущества.

Для обеспечения устойчивости складских хранилищ важно иметь доступ к профессиональной поддержке по установке и обслуживанию в стране, включая наличие запасных частей. В этом смысле гарантия на устройство и послепродажная поддержка со стороны поставщика имеют основополагающее значение.

Соображения, связанные с окружающей средой

При выборе оборудования для холодильной цепи следует также учитывать экологические критерии. Холодильники компрессионного типа заправляются охлаждающим жидким агентом (хладагентом). Производители выбирают хладагенты в соответствии с указанными рабочими температурами. Тип используемого хладагента эволюционировал вместе с растущими экологическими проблемами. До недавнего времени широко применялись хлорфторуглероды (ХФУ), однако в 1987 году Монреальский протокол ограничил их применение ввиду их воздействия на озоновый слой. ХФУ были заменены гидрофторуглеродами (ГФУ), например, R134a, популярным хладагентом, который используется в настоящее время, но все еще имеет высокий потенциал глобального потепления (ПГП). Ожидается сокращение использования ГФУ, и постепенно новое производство охлаждающих приборов, вероятно, будет ограничено углеводородными (УВ) хладагентами. Углеводородные хладагенты, такие как R600 или R600a, известные как «зеленые» или природные газы, имеют значение ПГП примерно на том же уровне, что и CO₂, но являются чрезвычайно легковоспламеняющимися.

Общая стоимость владения (ТСО)

Любое место хранения вакцины потребует значительных инвестиций для его приобретения, установки, эксплуатации, технического обслуживания, обновления и вывода из эксплуатации. Понимание затрат на приобретение и обслуживание оборудования холодильной цепи с течением времени является основой для планирования и устойчивости хранилищ вакцин. Для принятия правильного решения при выборе оборудования необходимо учитывать общую стоимость владения оборудованием холодильной цепи.

Бытовые приборы, хотя они дешевле и имеются в наличии на местах, считаются непригодными для хранения вакцин, особенно в жарком климате. По данному вопросу [ВОЗ вынесла следующие рекомендации](#):

- Стандартные бытовые холодильники следует использовать для хранения вакцин только на периферийном уровне, и только при условии использования бутылок с водой для улучшения стабильности температуры. Это особенно актуально для стран с жарким климатом. Бытовые холодильники не подходят для хранения вакцин, поскольку они не предназначены для поддержания необходимого температурного режима и быстро нагреваются при отключении электричества.
- Бытовые морозильные лари не должны использоваться для хранения вакцин, но могут быть пригодны для замораживания хладоэлементов.

Другими техническими причинами, по которым следует избегать использования бытовых холодильников для хранения термочувствительных фармацевтических продуктов, являются следующие: более слабая изоляция и неточное регулирование температуры, неоднородность температур на разных участках внутри контейнера и колебания температур при автоматическом размораживании.

Концепция общей стоимости владения (ТСО / ТШО) относится ко всем расходам, связанным с владением и эксплуатацией единицы оборудования в течение его ожидаемого срока службы. Она помогает оценить решение о покупке на основе совокупных затрат на владение и эксплуатацию единицы оборудования в течение срока его полезного использования или установленного периода времени. ТСО / ТШО рассчитывается с учетом капитальных затрат и эксплуатационных расходов.

Капитальные затраты — это единовременные расходы, понесенные в момент закупки. Они включают в себя: стоимость оборудования, рекомендуемые запасные части, транспорт внутри страны, монтажный комплект и трудозатраты

на установку.

Эксплуатационные расходы представляют собой периодические расходы в течение срока эксплуатации оборудования. Сюда входят расходы на электроэнергию (электричество, газ, керосин), техническое обслуживание, ремонт и вывод из эксплуатации, а также расходы на эксплуатацию и обучение персонала.

Принимая во внимание, что устройства, которые могут генерировать собственную энергию, такие как холодильники для вакцин с прямым приводом, питающиеся от солнечных батарей, часто стоят намного дороже, чем устройства, подключаемые к сети, и что холодильники абсорбционного типа, как правило, имеют более высокие эксплуатационные расходы, первым шагом в данном процессе является сравнение затрат на различные технологии, подходящие для объекта.

После принятия решения о выборе технологии будет уместно сравнение моделей. Следует сравнить цену за единицу, срок службы, частоту требуемого обслуживания и технические характеристики отдельных устройств, такие как:

- Время холодопроизводительности для холодильников с ледовой рубашкой, основанное на энергетической надежности объекта.
- Время автономной работы холодильников для вакцин с прямым приводом, питающихся от солнечных батарей, основанное на региональных климатических факторах.
- Мощность морозильной камеры для производства холодоэлемента.
- Простота использования, в том числе:
 - Удобочитаемость панелей управления и дисплеев стоящим медицинским работником.
 - Использование внутренних стеллажей, коробок или ящиков для хранения, чтобы упорядочить вакцины и отделить другие лекарственные препараты, которые хранятся в устройстве.
- Интеграция стабилизатора напряжения.

Чтобы оценить варианты оборудования холодовой цепи с точки зрения затрат, рекомендуется использовать [«Инструмент общей стоимости владения PATH»](#).

Данный инструмент позволяет пользователям исследовать капитальные и эксплуатационные затраты, связанные с различными технологическими категориями холодильного оборудования, а также сравнивать затраты на конкретные модели в рамках технологической категории или по нескольким технологиям.

Дополнительную информацию о том, как правильно выбрать оборудование для холодильной цепи, можно найти в «Руководстве по технологии оборудования для холодильной цепи» GAVI.

Монтаж, погрузка и обслуживание

Установка

Монтаж оборудования холодильной цепи должен выполняться в соответствующем помещении. Помещение должно быть доступным для приема и доставки вакцин, достаточно большим, в хорошем состоянии (крыша, потолки, полы, электрические коммуникации и т. д.) и безопасным. Полезную информацию можно найти в [Руководстве ВОЗ по созданию или улучшению запасов первичных и промежуточных вакцинных хранилищ](#) и [Инициативе ВОЗ-ЮНИСЕФ по эффективному управлению запасами вакцин](#).

Помните, что холодильная цепь — это не только холодильное оборудование: необходимо также учитывать место для хранения разбавителей, упаковочных материалов, холодильных контейнеров и хладоэлементов. Перед установкой любого активного оборудования холодильной цепи необходимо правильно спланировать складское помещение и провести все необходимые предварительные работы.

К каждому оборудованию производитель должен прилагать руководства с четким описанием процедур по установке, эксплуатации, диагностике и техническому обслуживанию. Тем не менее, общие рекомендации по правильной установке оборудования для холодильной цепи включают следующие требования:

- Размещайте оборудование в местах, не подверженных воздействию солнечных лучей, удаленных от источников тепла (плита, радиатор) и защищенных от пыли.
- Помещение должно иметь объем не менее 20 м³, по возможности хорошо проветриваться и охлаждаться; всегда следует соблюдать диапазон рабочих температур окружающей среды, указанный производителем.
- Убедитесь, что между устройством и стеной, перегородкой или другим оборудованием имеется зазор, обеспечивающий циркуляцию воздуха и облегчающий обслуживание; расстояние зазора должно составлять не менее 25 см для холодильников компрессионного типа и 40 см для холодильников абсорбционного типа.

- Холодильник/морозильник следует размещать на блоках или поддонах, чтобы избежать прямого контакта с землей, защитить от влаги и увеличить отвод тепла.
- Устанавливайте его горизонтально, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию охлаждающей жидкости.

Для оборудования, работающего на электричестве, важно, чтобы оно устанавливалось в соответствии с национальными стандартами установки электрооборудования. Устройства, не имеющие встроенного стабилизатора напряжения, должны быть защищены с помощью автономного стабилизатора напряжения. Это имеет решающее значение во всех случаях, когда колебания напряжения превышают $\pm 15\%$ от номинального напряжения (или допускаемого напряжения производителя холодильного оборудования, в зависимости от того, что меньше).

После установки холодильника компрессионного типа рекомендуется подождать 24 часа перед его запуском. Это делается для того, чтобы масляная смазка компрессора, которая могла остаться в трубах во время транспортировки, опустилась в компрессор. В случае запуска без ожидания отсутствие масла может привести к ухудшению работы компрессора.

Холодильники абсорбционного типа должны устанавливаться в идеально вертикальном положении. Для проверки и регулировки внутри холодильника находятся отвес и спиртовой уровень. Перед использованием абсорбционного холодильника не требуется период ожидания. Его можно запустить немедленно.

По возможности, и особенно в случае отсутствия собственных мощностей, рекомендуется привлекать сторонних подрядчиков для монтажа оборудования холодильной цепи. Это особенно важно при приобретении холодильников для вакцин с прямым приводом, питающихся от солнечных батарей, или малых холодильных/морозильных камер с входом персонала. Рекомендуется воздерживаться от полной/окончательной оплаты расходов на установку холодильной камеры до тех пор, пока не будут удовлетворительно завершены испытания по вводу в эксплуатацию. Типовые испытания по вводу в эксплуатацию должны включать:

- **Время охлаждения:** Запускайте холодильную установку, когда помещение пустое, и температура внутри и снаружи помещения одинакова. Во время испытания держите дверь холодильной камеры закрытой. Запишите время, необходимое для того, чтобы внутренняя температура опустилась ниже $+8^{\circ}\text{C}$. Проводите испытание в течение не менее 48 часов.

- Запуск испытания: Запишите количество часов работы компрессора при закрытой двери и пустой камере. Контролируйте внутренние и внешние температуры, температуру испарителя и конденсатора, а также давление в системе. Измерьте максимальную разницу температур в холодной камере и запишите местоположения любых теплых и холодных мест.
- Испытание на повышение температуры: Отключите подачу электроэнергии в камеру и измерьте период, необходимый для повышения внутренней температуры до 5 °C выше нормальной рабочей температуры.
- Испытания оборудования управления и контроля: Проверьте работу оборудования автоматического распределения функций, контроля температуры, мониторинга температуры и сигнализации. Если используется автоматизированный контроль температуры, загрузите, настройте и протестируйте программное обеспечение.
- Проверка работы резервного генератора: Проверьте выходную мощность резервного генератора и работу автоматической системы контроля сбоев в сети. Непрерывно запускайте генератор в течение 48 часов под нагрузкой.

Подробные инструкции по установке холодильников и морозильных камер см. в документе [Типовые стандартные операционные процедуры эффективного управления вакцинами, консолидированная версия](#), с руководством пользователя, в рамках инициативы по эффективному управлению вакцинами.

Загрузка

Основные рекомендации по загрузке холодильных установок вакцинами, включают следующие:

- Не храните неразрешенные продукты (например, еду или напитки) в холодильниках, используемых для хранения термочувствительных продуктов. Перегрузка и длительное открытие снижают производительность оборудования и негативно влияют на стабильность температуры.
- Все вакцины должны храниться на полках или в корзинах, а не на полу.
- Не прикладывайте коробки друг к другу или к стенам: оставьте между ними пространство, чтобы холодный воздух мог циркулировать.
- Будьте осторожны, не храните чувствительные к замораживанию продукты в самой холодной части холодильника (в контакте с испарителем): в нижней части для холодильников с горизонтальной/верхней дверью и в верхней части для холодильников с вертикальной/фронтальной дверью.
- Не храните вакцину в дверях холодильников с вертикальным/фронтальным открыванием.

- Храните все вакцины во внутренней картонной коробке. В хранилище не должны находиться флаконы вне коробок.
- Продукты должны быстро идентифицироваться, чтобы сократить время с открытой дверью. Названия и сроки годности должны быть расположены на лицевой стороне и легко читаться непосредственно после открытия холодильника.
- Храните вакцину систематическим образом и компоуйте вместе содержимое каждой партии.
- Чтобы облегчить обращение и сократить время открывания двери, применяйте правило позиционирования. Например, следующее правило: размещайте продукты с ближайшими сроками годности на полке слева, а с наиболее удаленными — справа. Продукты с ближайшими сроками годности используются первыми, а затем с более удаленными.
- При наличии достаточного места разбавители также можно хранить в холодильнике. Помните, что вакцина, произведенная одним производителем, никогда не должна использоваться с разбавителем, произведенным другим производителем.
- Каждый холодильник должен быть оборудован термометром и другими обязательными индикаторами.

Для получения дополнительной информации о размещении вакцин с конкретными правилами использования холодильников с фронтальным или верхним открыванием см. [документ ВОЗ Иммунизация на практике: практическое руководство для медицинского персонала](#).

Обслуживание

Оборудование холодильной цепи нуждается в периодическом техническом обслуживании и ремонте. Техническое обслуживание должно планироваться с момента установки путем определения регулярного графика выполнения основных задач, которые должны выполняться работниками на месте.

Такие регулярные задачи должны включать:

- **Контроль и мониторинг температуры:** Это позволит анализировать производительность системы. Проверяйте и записывайте температуру два раза в день. Удобная процедура — выполнять это утром сразу же при открытии объекта и вечером непосредственно перед его закрытием. Анализируйте динамику зарегистрированных температур, сообщайте о любых отклонениях от нормы и расследуйте их.

- **Визуальный осмотр внутри:** Еженедельно проверяйте, не скопилось ли чрезмерное количество льда во внутреннем пространстве и на пластине испарителя. Лед снижает производительность устройства, требуя больше электричества, газа, керосина или солнечной энергии. Если толщина льда на внутренней облицовке превышает 5 мм или не реже одного раза в месяц, размораживайте устройство, очищайте и высушивайте внутреннюю поверхность холодильника и/или морозильной камеры. Регулярно проверяйте наличие признаков повреждения, включая коррозию и деформацию уплотнения двери или крышки. При необходимости выполните ремонт. Неправильное закрывание или слишком частое открывание двери являются основными причинами чрезмерного образования льда.
- **Визуальный осмотр снаружи:** ежемесячно очищайте и протирайте пыль, накапливающуюся на задней части холодильника и/или морозильной камеры (конденсатор и блок охлаждения). Чрезмерное количество пыли может снизить производительность устройства. Не допускайте скопления мусора и упаковки в зоне хранения вакцин. Очень важно поддерживать свободное движение воздуха вокруг конденсаторных установок. Регулярно проверяйте наличие признаков ржавчины и при необходимости проводите ремонт.
- **Визуальный осмотр источника энергии:** обслуживайте источник энергии (сеть, стабилизатор напряжения, батареи, солнечная батарея и т. д.) в соответствии с инструкциями производителя.

Подробные инструкции по техническому обслуживанию холодильников и морозильных камер различных типов, включая процедуру размораживания, см. в документе Типовые стандартные операционные процедуры эффективного управления вакцинами (консолидированная версия, с руководством пользователя), в рамках инициативы по эффективному управлению вакцинами.

Основные ремонтные работы, такие как замена предохранителей или восстановление ржавых поверхностей, могут быть выполнены работниками на месте. Для этого необходимо обучение персонала. Обучение на месте может быть проведено поставщиком услуг по установке во время монтажа оборудования или во время последующего визита. Другие, более сложные ремонтные работы, например, связанные с термостатом, контроллерами или холодильным агрегатом, потребуют привлечения технического специалиста на местном, региональном или центральном уровне. Важным элементом плана технического обслуживания является определение подходящих технических специалистов на одном или нескольких из этих уровней, способных выполнять плановый или экстренный ремонт.

В любом случае (при регулярном обслуживании, в частности, размораживание, поломка) крайне важно иметь средства для перемещения вакцин в другой блок на время вмешательства. Перемещение может быть выполнено с использованием пассивных средств, таких как охлаждающие контейнеры. Следовательно, точная инвентаризация оборудования и основных запасных частей является краеугольным камнем системы обслуживания холодильной цепи.

Необходимо постоянно сообщать о любых неисправностях, выполненном техническом обслуживании или ремонте. Это позволит принимать правильные решения в случае ненадежности того или иного устройства и пересматривать обоснование выбора конкретных моделей или технологий в данном контексте.

Имейте в виду, что некоторые типы оборудования для контроля температуры работают на аккумуляторах. Такие устройства содержат незаменимую батарею с минимальным сроком службы 2 года с даты активации. Крайне важно включить замену данных устройств в программу профилактического технического обслуживания.

Вывод из эксплуатации и утилизация

Вывод из эксплуатации и утилизация являются последними этапами жизненного цикла оборудования холодильной цепи. Когда оборудование технически устаревает или затраты на ремонт и обслуживание становятся выше, чем остаточная стоимость оборудования, следует рассмотреть вопрос о выводе из эксплуатации и утилизации.

Существует несколько методов утилизации в зависимости от степени устаревания оборудования холодильной цепи: не подлежащее ремонту, неэффективное для вакцин, дорогостоящее, избыточное из-за сокращения масштабов операций и т. д. Наиболее распространенными способами утилизации являются: пожертвование, передача, продажа, переработка (сбор запасных частей) или уничтожение.

Рекомендуется разработать политику вывода из эксплуатации и утилизации, а также практические рекомендации и инструменты. В ней должны содержаться руководящие указания по следующим аспектам:

- Ожидаемый срок службы оборудования для достижения наилучшей производительности и экономичности.
- Бюджетирование затрат на вывод из эксплуатации.
- Процесс принятия решений и административные шаги по активам для вывода из эксплуатации (соображения, обязанности и отслеживаемость).

- Доступные каналы утилизации и критерии принятия решений.
- Имеющиеся людские и технические средства (для упаковки, перевозки, транспортировки и т. д.).
- Экологические соображения.

Устаревшее оборудование холодильной цепи может представлять опасность для людей и окружающей среды; соответственно, применяемый метод утилизации должен учитывать, по меньшей мере, следующие аспекты:

- Оборудование холодильной цепи могло быть использовано в лабораторных целях для хранения потенциально инфекционных веществ, таких как: биологический материал, кровь и биологическая жидкость или экскременты. В таких случаях следует провести обеззараживание силами квалифицированного специалиста.
- Холодильники компрессионного типа заправляются охлаждающим жидким агентом (хладагентом) с высоким потенциалом глобального потепления. Хладагент может быть рекуперирован, уничтожен, переработан для продажи или может безопасно храниться для предотвращения выбросов.
- Некоторые холодильники и морозильники могут иметь тяжелые металлические компоненты, которые следует безопасно удалить перед окончательной утилизацией.
- Также необходимо разработать планы по безопасной утилизации использованных устройств контроля температуры. В идеале они должны быть переработаны в соответствии с местными правилами, поскольку содержат ценные материалы, некоторые из которых могут быть токсичными. Электронные устройства, продаваемые в Европейском союзе, как правило, маркируются предупреждающим символом, указывающим на то, что продукт не следует отправлять на свалку.
- С солнечным оборудованием (панелями и батареями) следует обращаться отдельно в соответствии с собственной процедурой оценки и утилизации.

Дополнительную информацию о выводе из эксплуатации и утилизации см. в руководстве ЮНИСЕФ по *выводу из эксплуатации и безопасной утилизации оборудования холодильной цепи*.

Холодовая цепь для транспортировки вакцин

Для перемещения вакцин с поддержкой нужной температуры, должны быть предусмотрены эффективные и безопасные меры транспортировки. Процесс может быть определен в 5 этапов:

1. Оценка условий отгрузки.
2. [Выбор подходящего средства для транспортировки вакцины.](#)
3. [Подготовка к отправке.](#)
4. [Доставка.](#)
5. [Приемка и проверка холодной цепи.](#)

При открытии новых каналов распределения или возникновении периодических разрывов холодной цепи при текущем распределении рекомендуется квалифицировать транспортные маршруты. Процесс, как правило, включает в себя мониторинг наиболее неблагоприятных маршрутов для обеспечения того, чтобы персонал и выбранное оборудование и упаковочные приспособления могли поддерживать приемлемые температуры транспортировки даже в таких случаях. Руководство по проведению такого исследования приведено в документе ВОЗ *Протокол исследования для мониторинга температуры в холодной цепи вакцины.*

Оценка условий доставки

Расчет объемов

Для расчета объема вакцины, подлежащей отгрузке, необходимо знать следующее для каждой вакцины и разбавителя в рамках поставки:

- Требуемая температура хранения: Для транспортировки вакцины обычно рассматриваются 3 диапазона температур: от -15 до -25 °С, от +2 до +8° С или при комнатной температуре.
- Количество доз, подлежащих транспортировке.
- Упакованный объем на дозу (см³/доза). Упакованный объем включает флакон с вакциной, пакет, содержащий флакон с вакциной, и любую промежуточную упаковку (вторичную упаковку).

[Максимальный рекомендуемый объем упаковки на дозу вакцины](#) и разбавителя составляет:

Тип вакцины	Доза на флакон	смЗ на дозу
БЦЖ (лиофилизированная)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-НерВ	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
	1	45,0
DTP+Hib (лиофилизированная)	10	12,0
	1	22,0
DTP-НерВ+Hib (лиофилизированная)	2	11,0
	1	18,0
	1 в UNIJECT	30,0
НерВ	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (жидкость)	1	15,0
	10	2,5
	1	13,0
Hib (лиофилизированная)	2	6,0
	10	2,5
Корь (лиофилизированная)	10	3,5
	1	16,0
MMR / КПК (лиофилизированная)	10	3,0

Тип вакцины	Доза на флакон	смЗ на дозу
MR / КК (лиофилизированная)	10	2,5
Менингит А и С	20	2,5
	50	1,5
	10	2,0
ОРV (ОПВ)	20	1,0
	1	25,0
ТТ в UNIJECT	5	6,5
	10	2,5
Желтая лихорадка	20	1,0
	20	0,70
Разбавитель для вакцины БЦЖ	1	35,0
	10	3,0
Разбавитель для гемофильной вакцины (Hib)	1	20,0
	10	4,0
Разбавитель для вакцины против кори, MR, MMR вакцин	20	2,5
	50	1,5
	5	7,0
Разбавитель для вакцины против менингита А и С	10	6,0
	20	3,0
Разбавитель для вакцины против желтой лихорадки	н/д	17,0 (на единицу)
	20	0,70

Следует иметь в виду, что объем, полученный при умножении упакованного объема на дозу и на количество доз, учитывает только первичную и вторичную упаковки: он не включает упаковку в холодильный контейнер. Оценка конечного объема транспортировки (включая холодильный контейнер) необходима для надлежащего планирования транспортных средств. Для этой цели можно использовать коэффициент наполнения транспортного контейнера.

Коэффициент наполнения зависит от типа вакцины. В *Руководстве ВОЗ по созданию или улучшению первичных и промежуточных вакцинных хранилищ* рекомендуются следующие коэффициенты наполнения транспортных контейнеров:

- BCF, OPV, корь, MMR, MR = 6,0
- Другие вакцины = 3,0
- Разбавитель, капельницы = 1,5

Оценка поездки

Чтобы выполнить оценку поездки, необходимо рассмотреть следующие критерии:

- Виды транспорта и типы транспортных средств.
- Дальность поездки и ее предполагаемая продолжительность.
- Условия окружающей среды: температура (дневные и сезонные экстремальные температуры), а также географические и природные опасности.

В цепочке поставок вакцин существует 3 основных этапа транспортировки:

1. От производителя до основного или центрального хранилища: как правило, международные поставки.
2. Между (промежуточными) хранилищами: как правило, между национальными или районными хранилищами и далее до хранилища медицинского учреждения.
3. Транспортировка для выездной вакцинации: окончательная доставка вакцины во время регулярной Расширенной программы вакцинации (EPI) или в место вакцинации во время массовой кампании вакцинации.

Для транспортировки вакцин предпочтительны воздушные или наземные виды транспорта. Воздушный транспорт обычно выбирается для международных или дальних перевозок. Наземные виды транспорта используются для транспортировки вакцины в пределах одной страны. Доставка вакцины для выездной вакцинации часто осуществляется любым видом наземного

транспорта: автомобильным, мотоциклетным, велосипедным. Вследствие большой продолжительности поездок вакцины редко транспортируются водным путем.

Для получения дополнительной информации о том, как разработать систему распределения вакцин, см. [Руководство ВОЗ по созданию или улучшению первичных или промежуточных вакцинных хранилищ](#).

Соответствующие контейнеры для транспортировки вакцин

Существует несколько альтернативных вариантов отгрузки чувствительных к температуре грузов:

Рефрижераторные (мультиmodalные) контейнеры

Рефрижераторный (мультиmodalный) контейнер или рефрижератор — это транспортный контейнер, оснащенный интегрированной холодильной установкой для перевозки чувствительных к температуре грузов. Они зависят от внешнего электропитания, подаваемого с судна, причала или прицепа. Контейнеры такого типа пригодны для крупномасштабных перевозок, а также для перевозок, требующих изменения видов транспорта (например, автомобильный-морской-автомобильный транспорт), как правило, на большие расстояния.

Контейнеры-рефрижераторы редко используются для транспортировки вакцин. Для больших расстояний или межконтинентальных перемещений вакцины обычно перевозятся воздушным транспортом в контейнерах для холодного хранения, которые либо получают активную энергию, либо пассивно хранятся в холодном состоянии. Следовательно, рефрижераторные мультиmodalные контейнеры не рекомендуются для транспортировки вакцин.

Рефрижераторные транспортные средства

Рефрижераторное транспортное средство — это фургон или грузовой автомобиль с термоизолированным грузовым отделением, оборудованный

механической холодильной системой для автомобильных грузовых перевозок при определенных температурах.

Такие транспортные средства используются для крупномасштабной транспортировки вакцин от производителя на первичные/центральные склады и, в определенных условиях, для перевозки в массовых объемах между первичными/центральными складами и вторичными складами.

Рефрижераторные транспортные средства обычно управляются специализированными логистическими операторами. Ознакомьтесь с [контрольным перечнем для заключения контрактов с рефрижераторными транспортными средствами](#) в разделе настоящего руководства, посвященном автомобильному транспорту.

Тем не менее высокая стоимость авторефрижераторов и их склонность к механическим поломкам не позволяют многим развивающимся странам использовать этот метод перевозки для регулярных поставок. Кроме того, при использовании авторефрижераторов в таких условиях рекомендуется применять охлаждающую упаковку для защиты вакцин в случае поломки транспортного средства.

С учетом того, что некоторые холодильные контейнеры, если они загружены надлежащим образом, имеют достаточный запас холода для удовлетворения транспортных потребностей на национальном уровне, использование авторефрижераторов для перевозки вакцин в массовых объемах также не рекомендуется, если надежная инфраструктура недоступна.

Портативные пассивные контейнеры для вакцин

Портативный пассивный контейнер для вакцин — это контейнер, который поддерживает контролируемую температуру внутри изотермического корпуса, как правило, без термостатического регулирования, используя замороженные хладоэлементы, кондиционированные хладоэлементы, элементы с холодной водой или элементы с теплой водой. В рамках настоящего руководства сюда входят многоразовые изотермические холодильные контейнеры и сумки-холодильники для транспортировки вакцин, а также одноразовые изолированные картонные коробки. В связи с наличием различных моделей, их универсальностью и стоимостью они являются наиболее часто используемыми контейнерами для транспортировки вакцин.

Существует три основных типа портативных контейнеров: одноразовые изолированные картонные коробки, холодильные контейнеры и сумки-

холодильники для транспортировки вакцин.

Одноразовые изотермические картонные коробки используются производителями для доставки своих вакцин по всему миру. Они должны соответствовать определенным стандартам. Часто их запас холода составляет не более 4-х дней.

Для международных воздушных перевозок используются три категории упаковки вакцин (перечисленные ниже в порядке убывания объема):

Класс А упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура вакцины не поднималась выше +8 °С в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды 43 °С.

Класс В Упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура вакцины не поднималась выше +30 °С в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды 43 °С. Она также должна предотвращать падение температуры вакцины ниже +2 °С в течение не менее 48 часов при температуре окружающей среды -5 °С.

Класс С Упаковка не обеспечивает специальной защиты от высоких температур. Тем не менее, она должна предотвращать падение температуры вакцины ниже +2 °С в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды -5 °С.

Исходя из размеров и особенностей транспортировки, изотермические контейнеры для вакцин могут представлять собой либо (1) отдельную изолированную транспортировочную коробку, либо (2) изотермический контейнер с поддоном. Рекомендуется, чтобы вес каждой изотермической коробки составлял менее 50 кг, чтобы обеспечить простоту погрузки и разгрузки во время транспортировки, поскольку изотермические коробки часто загружаются и разгружаются вручную. Изотермические контейнеры с поддоном имеют встроенную деревянную или пластмассовую платформу-поддон, позволяющую обрабатывать и транспортировать контейнеры с помощью вилочного погрузчика или погрузочно-разгрузочного оборудования. Изотермические контейнеры с поддоном, как правило, вмещают более высокие объемы вакцин на позицию. Рекомендуется, чтобы внешние размеры изотермических контейнеров с поддоном для вакцин не превышали стандартных размеров паллет ISO (американский поддон 1200 x 1000 мм или европейский поддон 1200 x 800 мм). Высота изотермического контейнера с поддоном не должна превышать 1600 мм.

Из-за инфраструктурных и логистических ограничений в некоторых местах рекомендуется оценивать логистические возможности для последующих этапов. В случае ограниченного логистического потенциала предпочтительно отправлять вакцины с использованием отдельных изотермических картонных коробок.

Многоразовые контейнеры, как правило, используются для транспортировки вакцин из одного стационарного склада вакцин в другой, а также из склада вакцин в медицинские учреждения. Они имеют емкость для хранения вакцин от 5,0 до 25,0 литров. Существует два типа холодильных

Холодильные контейнеры контейнеров:

- Короткий диапазон: с минимальным запасом холода 48 часов.
- Длинный диапазон: с минимальным запасом холода 96 часов.

Сумки-холодильники для транспортировки вакцин

Используется для транспортировки вакцин, когда комбинированное время в пути и иммунизационная активность варьируется от нескольких часов до целого дня. Вместимость сумок-холодильников для транспортировки вакцин составляет от 0,1 до 5,0 литров.

Выбирая средство транспортировки вакцин, необходимо учитывать следующие факторы:

- Чувствительность к нагреву и замерзанию каждой транспортируемой вакцины. Обратитесь к указаниям производителя для получения дополнительной информации о температурной чувствительности вакцин, если таковые имеются. В любом ином случае обращайтесь к руководству ВОЗ *Как использовать пассивные контейнеры и охлаждающие элементы*.
- Необходимый запас холода для хранения вакцин при безопасной температуре в течение всего времени транспортировки или выездной вакцинации. При проведении выездной вакцинации рассматриваемое время должно включать дорогу до места вакцинации и обратно, что позволит безопасно управлять неиспользованными вакцинами.
- Требуемая емкость в зависимости от объема вакцин, подлежащих транспортировке.

При выборе соответствующего контейнера время транспортировки должно быть значительно меньше запаса холода контейнера. Неожиданные события, такие как поломки транспортных средств, человеческая ошибка или небрежность, часто приводят к задержкам времени транспортировки. Когда продолжительность поездки превышает запас холода контейнера, при необходимости можно заменить охлаждающие элементы. Запасные охлаждающие элементы могут транспортироваться в отдельном контейнере или заменяться в попутном резервном хранилище на совместимые охлаждающие элементы. Соответственно, не следует идти на компромисс в отношении количества хладоэлементов, которые, возможно, потребуется подготовить.

Охлаждающие элементы

После принятия решения о типе контейнера рассчитайте необходимое количество холодильных контейнеров. Затем рассчитайте необходимое количество охлаждающих элементов и устройств отслеживания температуры и

оповещения. Каждый контейнер содержит определенное количество охлаждающих блоков.

При регулярном управлении холодовой цепью рекомендуется, чтобы каждый холодильный контейнер или сумка-холодильник для транспортировки вакцин имели как минимум два комплекта охлаждающих элементов, что позволяет охлаждать один комплект элементов, в то время как другой комплект будет использоваться в холодильном контейнере или сумке-холодильнике для транспортировки вакцин. Обратите внимание, что каждый закупленный холодильный контейнер или сумка-холодильника для транспортировки вакцин поставляется с одним комплектом охлаждающих элементов, соответственно, следует заказывать по меньшей мере один дополнительный комплект.

Тип охлаждающих элементов должен выбираться в соответствии с контейнером и требуемыми температурами. В идеале они должны быть совместимы с другими охлаждающими элементами, используемыми в стране.

Существует несколько типов охлаждающих элементов:

Охлаждающие элементы, заполненные водой	Наиболее часто используемые, они выпускаются в виде цельного прямоугольного пластикового контейнера различных размеров. Наиболее распространенными являются: 0,3 литра (в двух разных размерах: 173x120x26 мм и 163x90x34 мм), 0,4 литра (163x94x34 мм) и 0,6 литра (190x120x34 мм). Они используются для поддержания температуры в многоразовых холодильных контейнерах или сумках-холодильниках для транспортировки вакцин. В настоящее время ВОЗ рекомендует использовать охлаждающие элементы, заполненные водой. Питьевая вода безопасна для такого использования и, как правило, доступна; благодаря этому она является наиболее практичным веществом для заполнения охлаждающих элементов, поскольку как вода, так и лед позволяют эффективно контролировать температуру вакцинного груза при правильном использовании.
Гелевые хладоэлементы	Герметичные охлаждающие контейнеры, предварительно заполненные смесью воды и присадок. Они доступны в гибком полиэтиленовом пакете или в прямоугольном пластиковом контейнере. ВОЗ не рекомендует использовать гелевые хладоэлементы по причине их тепловых свойств (температура замерзания некоторых гелевых хладоэлементов может быть значительно ниже 0 °C) и их низкой долговечности.
Хладоэлементы на основе материалов с фазовым переходом (PCM-пакеты)	Контейнеры, заполненные другими материалами с фазовым переходом, отличными от воды. Они могут быть разработаны для изменения фазы в удобном диапазоне температур, позволяя избежать риска замерзания вакцины, связанного с замерзанием воды. Однако они также и более дорогие, а процесс их кондиционирования более длительный и сложный.

Производители вакцин отправляют продукцию воздушным транспортом, используя охлаждающие элементы различных типов и размеров, содержащие различные наполнители, включая воду, гель и PCM. Обычной практикой является повторное использование таких охлаждающих элементов, извлекаемых из международных транспортных контейнеров. ВОЗ не поощряет подобную практику, поскольку эти элементы не обязательно действуют так же, как водяные элементы. Кроме того, они не предназначены для многократного использования и могут быть несовместимы по размерам с большинством

пассивных контейнеров, используемых для цепочки поставок внутри страны. Рекомендуется, чтобы после прибытия вакцины эти элементы изымались из хранилища вакцин и перерабатывались или утилизировались в соответствии с рекомендациями производителя вакцин и/или национальной политикой утилизации отходов.

Подготовка отгрузок

Необходимые условия для водяных элементов

Температура охлаждающих элементов должна быть установлена в соответствии с температурами, требуемыми для поставляемых вакцин. Существуют две основные возможности: (1) вакцины, поставляемые в холодильном контейнере, могут быть заморожены (корь, полиомиелит, желтая лихорадка, менингит и т. д.); (2) вакцины, поставляемые в холодильном контейнере, будут необратимо повреждены при заморозке (коклюш-дифтерия-столбняк (КДС / DTP), коклюш-дифтерия (КД / DT), столбняк-дифтерия (Td), столбняк (TT), вирус гепатита А и вирус гепатита В, гемофильная палочка (Hib)).

Если все вакцины, поставляемые в холодильном контейнере, могут быть заморожены, замороженные охлаждающие элементы могут быть непосредственно перенесены из морозильной камеры в холодильный контейнер.

В случае, если вакцины будут повреждены при замораживании, охлаждающие элементы должны быть «кондиционированы» перед передачей в холодильный контейнер. Это означает доведение их температуры до 0 °С. Кондиционирование охлаждающих элементов состоит из укладки необходимого количества замороженных хладоэлементов на стол или рабочую поверхность (предпочтительно не под прямым солнечным светом) и ожидания, пока все они не достигнут температуры 0 °С. Это может занять от 30 до 45 минут в жаркую погоду и намного дольше в прохладных условиях (от 90 до 120 минут при температуре +20 °С). Чтобы понимать, когда хладоэлементы готовы к использованию, внутри каждого элемента находится жидкость, и кусочки льда должны иметь возможность свободно перемещаться внутри элементов при встряхивании. Чтобы облегчить процесс, поместите хладоэлементы в один слой и отделите их друг от друга.

Использование холодных и теплых водяных элементов может применяться для некоторых поставок. Теплые водяные элементы используются для защиты

чувствительных к замораживанию вакцин в странах, где температура часто опускается ниже 0 °С. Теплые водяные элементы следует готовить при комнатной температуре от +18 °С до максимум +24 °С. Холодные водяные элементы следует готовить в холодильнике при температуре не выше +5 °С.

Для получения дополнительной информации о подготовке пассивных контейнеров с замороженными, кондиционированными, охлажденными или теплыми водяными пакетами см. руководство ВОЗ *Использование пассивных контейнеров и охлаждающих элементов*.

Упаковка

Для предотвращения температурных колебаний и поломки флакона необходимо надлежащим образом организовать упаковку. Кроме того, это позволяет эффективно использовать доступный объем хранилища.

Первое действие во время упаковки заключается в высушивании любых капель на поверхности охлаждающих элементов и помещении их в холодильный контейнер в соответствии со спецификациями производителя холодильного контейнера: необходимо использовать соответствующий размер и количество охлаждающих элементов. Внутри каждого контейнера часто имеется технический лист на загрузку холодильного контейнера.

Поместите вакцины в холодильный контейнер, разместив картон между термочувствительными продуктами и хладоэлементами так, чтобы они не касались друг друга. Убедитесь, что все оставшееся пространство заполнено упаковочным материалом во избежание повреждений во время дальнейшей транспортировки.

При упаковке вакцин без вторичной упаковки/картонной коробки (обычная практика при использовании сумок-холодильников для транспортировки вакцин), поместите вакцины и разбавители в полиэтиленовый пакет в середине холодильного контейнера или сумки-холодильника, чтобы защитить их от повреждений вследствие конденсации.

Поместите необходимые устройства контроля температуры в контейнер или сумку-холодильник. В случае использования электронных устройств контроля, не забудьте их активировать. Не допускайте контакта устройств контроля с охлаждающими элементами. При использовании в контейнере термометра, поместите его на видном и легкодоступном месте, чтобы избежать длительного обращения с содержимым при проверке температуры.

При необходимости поместите верхний слой охлаждающих элементов и закройте контейнер.

Маркировка контейнеров

Маркировка контейнеров для перевозки вакцин должна содержать предупреждения о времени и температурной чувствительности груза.

Существуют особые требования к маркировке международных/воздушных поставок. Соответственно, необходимо проводить различие между международными/воздушными и внутренними перевозками.

Международные/воздушные перевозки

При международных/воздушных перевозках на лицевой поверхности каждой упаковки должна быть прикреплена этикетка с указанием типа вакцины, названия производителя, товарной номенклатуры, номера партии, даты изготовления, даты истечения срока годности, количества и условий хранения. Дата производства и срок годности на всех этикетках должны быть указаны полностью, а не в закодированной форме (т. е. июнь 2017 г., а не 17.06). Кроме того, на внешней коробке должны быть четко указаны требуемые температурные условия транспортировки с четким указанием, в каких случаях рекомендуемые температуры транспортировки отличаются от рекомендуемых температур хранения.

На каждой лицевой стороне упаковки с вакциной должна быть прикреплена этикетка «Вакцина — срочный груз».



Этикетка «Не замораживать» должна быть прикреплена к упаковкам (на каждой поверхности), содержащим чувствительные к замораживанию вакцины, капельницы или разбавители.



Этикетка IATA о чувствительности к времени и температуре (обязательна с 2012 года). Нижняя половина этикетки никогда не должна оставаться пустой и должна указывать диапазон температур внешней транспортировки груза. Данная информация может быть написана от руки или напечатана на этикетке.



Этикетки должны быть составлены на языке страны назначения.

Транспортные документы должны быть включены в коробку с надписью «Номер 1», и эта коробка должна быть четко промаркирована указанием «Содержит транспортные документы вакцины».

Внутренние/автомобильные перевозки

Конкретных международных правил маркировки поставок вакцин, перевозимых автомобильным транспортом, не существует. Тем не менее, знание законов всех стран вашего канала распространения может помочь избежать

административного бремени и задержек в доставке.

В любом случае рекомендуется, чтобы грузоотправитель и грузополучатель согласовали базовую стандартную оперативную процедуру упаковки, маркировки и получения партий вакцин. Среди прочего, процедура должна установить предупреждающие знаки о чувствительности партий вакцин к времени и температуре. В качестве минимального стандарта рекомендуется, чтобы на каждую партию вакцин была наклеена этикетка «Вакцина — срочный груз».

Отгрузочная документация

Своевременное оформление надлежащей документации имеет критически важное значение для любой поставки вакцин, поскольку любое отсутствие документации может задержать поставку, подвергая вакцины воздействию неблагоприятных температурных условий, особенно при трансграничных поставках. Грузоотправитель должен заблаговременно предоставить подробную информацию о грузе, с тем чтобы грузополучатель мог подготовиться к приему. Помимо общепринятого [стандартного комплекта товаросопроводительных документов](#) и [документов, связанных с импортом](#), документы и информация должны включать следующее:

- Дата и время отправления, транзита (если применимо) и прибытия.
- Тип вакцины, общее количество первичных контейнеров/флаконов и количество доз на первичный контейнер/флаконы.
- Сертификат на выпуск партии, выданный национальным регулирующим органом (NRA) страны-производителя для каждой поставляемой партии вакцины, вместе с сертификатом на фармацевтическую продукцию (также выдается NRA).
- Сводный протокол производства и контроля качества партии.

Следующие оригиналы документов должны сопровождать груз при отгрузке:

- Подписанный и/или скрепленный печатью счет поставщика.
- Упаковочный лист.
- Сертификат выпуска партии, выданный (подписанный и/или заверенный печатью) национальным регулирующим органом страны-производителя для каждой партии поставляемой вакцины.
- Сводный протокол партии.

Один комплект оригиналов вышеуказанных документов также должен быть помещен внутри партии с номером «1». Данная конкретная партия должна быть

четко промаркирована указанием «Содержит отгрузочную документацию на вакцину».

Перечень контактных лиц национальных регулирующих органов в странах, производящих вакцины, прошедших предварительную квалификацию для закупки учреждениями Организации Объединенных Наций, содержится в приложении 3 к *Руководящим принципам ВОЗ по международной упаковке и транспортировке вакцин*.

Введение в действие отгрузок

Воздушные перевозки

Термочувствительные грузы должны бронироваться в авиакомпании в соответствии с надлежащим кодом обработки и в качестве «медицинского груза с регулируемой температурой», поскольку это исключительная услуга, выходящая за рамки услуг, предлагаемых для генеральных грузов.

Подробная информация об управлении воздушными перевозками грузов с регулируемой температурой (в пункте отправления, экспедитором, авиаперевозчиком и наземными обработчиками, а также в пункте назначения и т. д.) содержится в *серии технических докладов ВОЗ, № 992, приложение 5, дополнение 12, «Перевозки с регулируемой температурой автомобильным и воздушным транспортом»*.

Автомобильные перевозки

При автомобильных перевозках крайне важно согласовать доставку с грузополучателем до отправки и подтвердить время и место забора груза.

Чтобы максимально сократить время, в течение которого вакцины находятся вне активных устройств, и использовать запас холода пассивного контейнера, подготовьте и упакуйте продукт в предназначенную для него упаковку в тот же день отгрузки.

При использовании стороннего поставщика логистических услуг убедитесь, что они прошли предварительную квалификацию и одобрены для экспедирования/транспортировки грузов.

При организации перевозки собственными средствами убедитесь, что назначенное транспортное средство находится в надлежащем рабочем состоянии, и что водитель осведомлен об особом характере груза. Предоставить водителю четкие инструкции и необходимые средства для обеспечения соответствующей погрузки, обработки и транспортировки. Сюда должно входить следующее:

- Всегда размещайте холодильный контейнер в транспортном средстве в тени и вдали от теплых мест, избегая багажника, поскольку он не является охлаждаемым пространством в транспортном средстве.
- Холодильный контейнер должен быть надежно закреплен.
- Используйте затененные и безопасные парковочные зоны, сводя к минимуму время, в течение которого транспортное средство остается без присмотра.
- Избегайте вскрытия контейнеров холодной цепи во время транспортировки.
- Обеспечьте контактную информацию для экстренного вызова в случае поломки или непредвиденных событий.

Подробная информация об управлении автомобильными перевозками грузов с регулируемой температурой (включая перевозки рефрижераторных грузов автомобильным транспортом) содержится в *Серии технических докладов ВОЗ, № 992, приложение 5, дополнение 12, «Перевозки с регулируемой температурой автомобильным и воздушным транспортом».*

Прием и проверка холодной цепи

Прибытие партии вакцины в страну и ее последующая таможенная очистка и транспортировка в центральное хранилище вакцин являются наиболее важными этапами процесса доставки. Зачастую именно в это время происходят ошибки и задержки, приводящие к повреждению вакцин.

Прием на таможне

В отношении таможенного оформления вакцин применяются те же процедуры, которые описаны в разделе «Таможня», но с дополнительными специфическими требованиями, связанными с управлением вакцинами. Обратите внимание, что требования варьируются в зависимости от страны.

Первым шагом в процессе таможенного оформления является установление контактов со следующими субъектами для получения или проверки импортных процедур:

- Национальные регулирующие органы (NRA — от англ. National regulatory authorities) или руководитель таможни в стране назначения. Чтобы пройти очистку, вакцины должны получить регистрационное удостоверение и свидетельство о выпуске от национального регулирующего органа.
- Местное Министерство здравоохранения (МЗ): в зависимости от конкретных требований страны, МЗ может выдать письмо об утверждении отправки.

Для справки, общие этапы:

- Подача товаросопроводительных документов на вакцину (как только они будут получены) с запросом в таможенный орган для предварительного оформления отгрузки назначенному агенту по клирингу и экспедированию (C&F — от англ. Clearing and Forwarding).
- Агент C&F немедленно обрабатывает отгрузочные документы в соответствии с установленными правилами и нормативными требованиями правительства и связывается с таможней и авиакомпаниями для координации прибытия, транспортировки, проверки и безопасного хранения вакцин.
- Заблаговременно поддерживаются постоянные контакты с соответствующими авиакомпаниями для получения точной и обновленной информации о прибытии рейсов с грузами.
- После прибытия самолета принимаются незамедлительные меры по получению таможенного разрешения и доставке вакцины и безопасной транспортировке вакцин в места холодильного хранения.
- Агент C&F проверяет монитор (-ы) холодовой цепи и другой механизм (при необходимости) для выявления и повторного подтверждения того, что вакцины поступили в хорошем состоянии, прежде чем вывезти груз из аэропорта.
- Независимо от состояния вакцин на момент очистки, агент C&F производит таможенную очистку вакцин и доставляет их в соответствии с обычными процедурами.
- Агент C&F своевременно информирует соответствующее (-их) должностное (-ых) лицо (лиц) и обеспечивает готовность холодильного помещения и необходимого персонала для получения/хранения вакцин.
- Должна существовать система, обеспечивающая открытие холодильного помещения и связь/контакт с продавцом/персоналом холодильного помещения в любое время (24 часа в сутки, включая выходные и

праздничные дни).

- Ни при каких обстоятельствах нельзя оставлять вакцину без присмотра или вне холодильного помещения на открытом пространстве.
- Необъявленные поставки проходят своевременную таможенную очистку, как и все остальные поставки.
- Для эффективной транспортировки и доставки вакцин в любое время должна быть предусмотрена надежная транспортная система, включая рефрижераторный/изотермический фургон.
- В чрезвычайных ситуациях очень часто используются чартерные рейсы. Существуют отдельные правила, нормы, системы и процедуры для оформления чартерных рейсов с вакцинами, включая получение специального разрешения на посадку, пролет и т. д., а также различных сертификатов об отсутствии возражений (NOC) от Министерства гражданской авиации и т. д.

Не рекомендуется импортировать вакцины через порты, которые не имеют надлежащего холодильного хранилища. В случае получения партии вакцин, нуждающихся в таможенной очистке, в порту, где отсутствует холодильное хранилище, или если холодильное помещение недоступно, следует принять меры для немедленного выпуска поставки вакцины. Соответственно, необходима координация с соответствующими органами для быстрого оформления и/или для безопасного и надлежащего управления и хранения вакцин в аэропорту.

Прием на складе

Перед приемом убедитесь в наличии копии грузовых документов. См. информацию о «Документации» выше.

Обеспечьте приоритетную разгрузку. Выгрузите продукт из транспортного средства и убедитесь, что фактическое количество коробок соответствует количеству коробок, указанному в упаковочном листе. При наличии расхождений отметьте это явным образом в предоставленной транспортной накладной. Также укажите в накладной, были ли получены транспортные ящики в хорошем состоянии и присутствуют ли все необходимые ярлыки на внешней стороне транспортных ящиков.

Немедленно переместите изделие на склад.

Откройте упаковку, извлеките и проверьте устройства контроля температуры, извлеките продукт из пассивного транспортировочного контейнера и

немедленно переместите его в надлежащие условия хранения с контролируемой температурой.

Если устройство контроля температуры (в зависимости от того, какое именно устройство используется: карта мониторинга холодной цепи, флаконный термоиндикатор для вакцин, электронные индикаторы с электронной регистрацией данных) показывает изменение, которое указывает на потенциальное повреждение вакцин, сделайте фотоснимок, фотокопию или сканирование, которые отображают нештатную ситуацию. Данная информация должна использоваться для принятия решений о том, следует ли принять продукт или поместить его на карантин до проведения расследования и принятия окончательного решения.

При использовании регистраторов данных или тегов, регистрирующих данные о времени и температуре, которые могут быть загружены, можно удобно извлекать и хранить данные о времени и температуре. Момент времени, когда произошло отклонение температуры, важен для агентства по закупкам и производителя, чтобы они могли определить причину отклонения, принять корректирующие меры, избежать подобных ситуаций в будущих поставках, а также для целей страхования.

Четко идентифицируйте вакцины в коробках, в которых индикатор показывает воздействие температур, которые могут привести к риску повреждения вакцин, и сохраняйте вакцины при требуемой температуре для дальнейшей оценки их состояния. Не выбрасывайте вакцины до завершения оценки.

Убедитесь в наличии всех необходимых документов. Не используйте вакцины, если отсутствует сертификат выпуска партии. В случае отсутствия данного сертификата вакцины должны храниться в холодном хранилище до получения соответствующего документа от производителя вакцины.

Сообщите любую сопутствующую информацию перевозчику и соответствующему персоналу в вашей организации. В случае утраты или повреждения пересматривайте условия страхового полиса и следуйте инструкциям по страховому возмещению.

Кампании массовой вакцинации

При организации кампаний массовой вакцинации необходимо учитывать особые соображения, касающиеся транспортировки вакцин и охлаждающих элементов.

В рамках таких мероприятий многочисленные группы развертываются одновременно в различных пунктах вакцинации, используя свои собственные пассивные средства холодной цепи. Необходимо тщательно планировать количество и ротацию охлаждающих элементов, а также холодопроизводительность активной холодной цепи, поскольку оборот хладоэлементов будет очень высоким, а период их повторного замораживания может длиться более 24 часов.

Количество хладоэлементов и холодопроизводительность нашей холодной цепи рассчитывается по 3-м переменным: количество одновременно развернутых вакцинационных бригад, их ожидаемое суточное потребление вакцины (доз/сутки) и продолжительность кампании. Ожидаемое ежедневное потребление вакцин для вакцинационной бригады определяет требуемую транспортную емкость для бригады и основывается на ее ожидаемой производительности: предполагаемое количество людей, которые должны быть вакцинированы каждый день.

Производительность вакцинационной бригады зависит от потока людей через пункт вакцинации, количества рабочих часов и количества вакцинаторов и специалистов по подготовке вакцин в каждой бригаде. Хотя это в значительной степени зависит от условий (сельские или городские), организации пунктов вакцинации и количества вакцин на одного вакцинатора, при постоянном потоке людей один вакцинатор может вакцинировать в среднем от 1-го до 3-х человек в минуту.

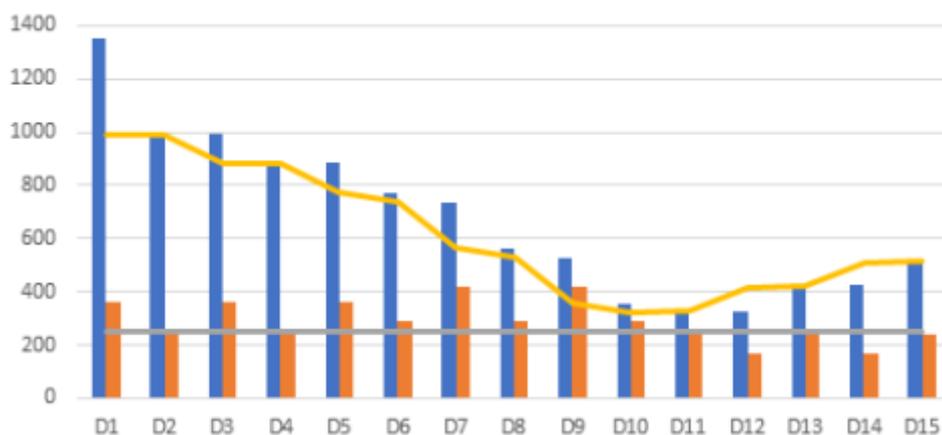
Исходя из ожидаемой производительности вакцинационной бригады, рассчитывается количество холодильных контейнеров, сумок-холодильников для транспортировки вакцин и хладоэлементов на бригаду. Для расчета количества хладоэлементов учитывайте периодичность их замены: в зависимости от погодных условий и привычек обращения, хладоэлементы в холодильном контейнере будут необходимо заменять ежедневно или каждые 2 дня, а дополнительные хладоэлементы для сумок-холодильников для транспортировки вакцин могут понадобиться в течение дня.

Следующим шагом является определение количества морозильных камер, доступных для кампании вакцинации, и определение того, имеют ли они достаточную емкость для замораживания и хранения. Мощность замораживания (водяного пакета) обычно измеряется в кг льда, произведенного за 24 часа. При этом объем морозильной камеры обычно предоставляется в литрах или в количестве охлаждающих элементов определенного объема, которые могут быть в нее загружены. Данная информация является частью технических характеристик морозильной камеры. Морозильные камеры, работающие от сети,

в зависимости от их объема и производительности, могут иметь емкость для замораживания водяных элементов в диапазоне от 7 до 40 кг в течение 24 часов. Стандартные морозильные камеры SSD могут иметь значительно меньшую холодопроизводительность в отношении водяных элементов: около 2 кг за 24 часа. Если, например, конкретная морозильная камера имеет емкость для хранения 160 водяных элементов (0,6 л) и емкость для замораживания водяных элементов 7,2 кг за 24 часа, для замораживания водяных элементов в объеме полной загрузки потребуется около 13 дней.

Принимая во внимание количество хладоэлементов, необходимых ежедневно вакцинационным бригадам, и то, что хладоэлементы, возвращаемые в течение дня не будут готовы через определенное время (в зависимости от холодопроизводительности), необходимо рассчитать и прогнозировать баланс запасов на протяжении всей кампании вакцинации. Это поможет определить минимальный начальный запас.

На рисунке ниже показан пример управления запасами хладоэлементов в течение 15-дневной кампании массовой вакцинации с общей холодопроизводительностью 250 кг за 24 часа.



Estimated Stock Management (KG of Ice / Day)

Мониторинг температуры

Для поддержания качества вакцин крайне важно контролировать температуру вакцин на протяжении всей цепочки поставок. Устройства контроля температуры используются для отслеживания температуры хранения вакцин и разбавителей. На основе данных, полученных от этих устройств, могут быть приняты важные решения.

Устройства и процедуры контроля температуры используются на каждом этапе хранения и транспортировки, вплоть до введения вакцины реципиенту. В зависимости от уровня цепочки поставок (центральное хранилище, промежуточное хранилище или выездная вакцинация и транспортный контейнер), используются различные устройства мониторинга.

Устройства и технологии мониторинга

Устройства для холодильных и морозильных камер

Используемые в холодильных и морозильных камерах устройства мониторинга включают различные функции, такие как регистраторы температуры и событий и системы сигнализации. Они питаются от нескольких датчиков, позволяющих контролировать температуру в нескольких помещениях одновременно. Эти системы обычно настраиваются в соответствии с требованиями пользователя путем регулировки таких параметров, как интервал регистрации или единица измерения.

Устройства для холодильников и морозильников

Температура в холодильниках и морозильниках обычно контролируется с помощью (аналоговых) термометров и (цифровых) регистраторов данных. Регистраторы данных — это устройства, работающие от аккумуляторной батареи, которые измеряют и сохраняют данные в течение определенного периода времени. Ограничение по времени зависит от объема памяти устройства. Некоторые модели регистраторов данных мгновенно отображают данные на ЖК-экране, в то время как некоторые другие требуют загрузки данных по USB или кабелю на компьютер для последующего анализа.

Одним из конкретных типов регистратора данных является 30-дневный электронный регистратор температуры (30 DTR). Устройства данного типа регулярно регистрируют температуру с интервалом в 10 минут или менее в течение 30 дней подряд. Они также регистрируют и отображают 30-дневную историю любых срабатываний сигнализации в результате нагрева и замерзания. Аварийные сигналы срабатывают, если температура в холодильнике падает до $-0,5$ °C или ниже в течение 60 минут или если она превышает $+8$ °C в течение непрерывного периода в 10 часов. До тех пор, пока температура остается в рекомендованном диапазоне, устройство отображает ОК или символ галочки. На некоторых моделях данные также могут быть загружены на компьютер через интерфейс USB. Устройства 30 DTR не предназначены для использования в морозильных камерах для вакцин. Текущие модели оснащены встроенными

аккумуляторными батареями с функцией оповещения о разряде батареи; устройство подлежит утилизации и замене по истечении срока службы батареи.

При мониторинге температуры в холодильниках (и морозильных камерах) для вакцин рекомендуется применять комбинированное решение, позволяющее проводить выборочные проверки температуры и отображать предупреждения. Этого можно легко достичь с помощью нескольких устройств. Удобной комбинацией будет 30 DTR (или другой регистратор данных) вместе со стержневым термометром, выступающим в качестве резервного. Когда регистраторы данных недоступны, могут использоваться альтернативные устройства оповещения, такие как электронные индикаторы замерзания. Использование одного отдельного стержневого термометра не рекомендуется, поскольку такие термометры обеспечивают только мгновенное считывание температуры. Минимально необходимое оборудование для мониторинга в соответствии с рекомендациями ВОЗ:

- Встроенный цифровой термометр.
- Стержневый термометр в качестве резервного.
- Электронный индикатор замерзания.
- Флаконные термоиндикаторы, если поставляются.

Любые устройства, требующие частого считывания показаний, следует размещать в доступном месте внутри холодильной установки, с низкой вероятностью их повреждения. Также при размещении устройств оповещения следует учитывать наиболее теплые и наиболее холодные места модели холодильника: Если холодильник используется для хранения любых вакцин, чувствительных к замораживанию, устройство предпочтительно помещать в самую холодную часть холодильника.

Устройства для транспортировочных контейнеров

Для контроля температуры при транспортировке вакцин используется несколько устройств контроля:

Химические индикаторы – также называемые маркерами или индикаторами фазовых изменений). Они наиболее доступны и просты в использовании. В их основе лежит химический состав, пропитывающий картон, который меняет свой внешний вид при определенной температуре. Существует два типа химических индикаторов:

1. Пороговый тип.
2. Прогрессивный тип.

Химические индикаторы порогового типа подают сигнал только при воздействии температур выше (восходящий индикатор) или ниже (нисходящий индикатор) заданной пороговой температуры. Они имеют необратимое действие (таким образом, являются одноразовыми) и подходят для высоких или низких температур.

Примерами таких устройств являются:

TempTime LIMITmarker™

TempTime FREEZEmarker®



Химические индикаторы прогрессивного типа регистрируют несколько событий кумулятивным способом. При превышении пороговой температуры активируется реакция, и индикатор начинает меняться. Дальнейшие нарушения температуры увеличивают процесс изменения. Индикатор для этого типа устройства обычно имеет форму постепенного изменения цвета вдоль бумажной полосы.

Карточка мониторинга холодовой цепи (ССМ)

Устройство контроля температуры на бумажной основе, которое необратимо и с постоянной скоростью меняет цвет. Индикаторные полосы прикрепляются к карточке, на которой напечатана инструкция по применению.

Карточки мониторинга холодовой цепи (ССМ – от англ. Cold Chain Monitor) обеспечивают предупреждение при чрезмерном воздействии тепла во время транспортировки. Они применяются главным образом для мониторинга международных поставок лиофилизированных вакцин в тех случаях, когда используется сухой лед. ССМ могут также быть подходящим решением для

национальных поставок вакцин, когда доставка занимает несколько дней.

Vaccine Cold Chain Monitor				
Date in	Index	Location	Date out	Index
				
	If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Polio	Use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE	Use within 3 months	Use within 3 months
Measles & Yellow Fever	Use within 3 months			
DPT & BCG	These vaccines may be used	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months
TT & DT & Hepatitis B				
SUPPLIER FOURNISSEUR	Name: _____ Nom: _____ Date of dispatch: _____ Date d'expédition: _____ Vaccine: _____ Vaccin: _____			

Флаконный термоиндикатор для вакцин (VVM):

Термочувствительная этикетка, которая постепенно и необратимо меняет цвет, когда вакцина подвергается воздействию тепла. Она предупреждает медицинского работника о том, что флакон следует выбросить, поскольку вакцина, скорее всего, разрушилась под воздействием тепла. Инструкции по интерпретации флаконных термоиндикаторов для вакцин см. в документе ВОЗ [Как контролировать температуру в цепочке поставок вакцин](#).



Электронные индикаторы заморозки – используются для проверки того, подвергаются ли вакцины воздействию температуры заморозки во время хранения или транспортировки. Индикатор тревожной сигнализации срабатывает и отображается (меняется с «√» на «X») при воздействии температуры ниже $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение непрерывного периода 60 минут. Чтобы избежать злонамеренных манипуляций, после срабатывания оповещения оно становится необратимым. В этом случае устройство больше не может использоваться и должно быть утилизировано. В противном случае устройство можно использовать до истечения срока службы встроенной аккумуляторной батареи. Прерывистый значок «точка» подтверждает выполнение активного мониторинга.



Электронные индикаторы транспортировки – более сложные устройства, которые показывают, подвергался ли продукт воздействию температур, выходящих за пределы установленных настроек сигнализации. Они регистрируют температуру через равные промежутки времени в течение определенного периода (обычно не превышающего 20 дней из-за переполнения памяти). Индикаторы оснащены цифровым дисплеем, который отображает, превышают ли температурные условия поставляемой вакцины пороговые значения для тревожного оповещения.

Индикаторы, сопровождающие отправку, наносятся на цветную карточку (желтую или синюю) с разделом ввода данных на одной стороне, который производитель заполняет в пункте отправки, и разделом инструкций и интерпретации на обратной стороне для получателя. Желтые индикаторы предназначены для вакцин, чувствительных к замораживанию, а синие индикаторы – для вакцин, чувствительных к нагреву.

Эти устройства не подлежат повторному использованию после срабатывания тревожного оповещения или по истечении запрограммированного времени. Кроме того, пороговые значения срабатывания тревожного оповещения по нагреву и/или замерзанию зависят от продукта, а это означает, что устройство не может быть повторно использовано с различными вакцинами. Некоторые производители обеспечивают возможность загрузки данных о температуре на компьютер. Это позволяет получателям определить, подвергались ли грузы воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Это также помогает закупочной организации определить, когда, где и в какой степени были превышены температурные пределы.



Процедуры контроля температуры

Контроль температуры и ведение учета необходимы для того, чтобы убедиться, что каждый флакон с вакциной содержится в соответствующих условиях. Данные, собранные с устройств контроля температуры, должны регистрироваться и анализироваться на регулярной основе, чтобы продемонстрировать, что вакцины хранятся и транспортируются при соответствующих температурах.

Стандартная рекомендуемая практика для вторичных/промежуточных складов и медицинских учреждений заключается в проверке и регистрации температуры в холодильниках по крайней мере два раза в день с отдельными интервалами: наилучшая практика — выполнять это непосредственно утром и вечером в конце рабочего дня. Дисплеи с предупреждениями также следует проверять. Это следует выполнять каждый день без исключений в течение года, включая выходные дни.

При каждой выборочной проверке следует регистрировать температуру. Это должно производиться на стандартном температурном графике. График должен быть прикреплен к двери конкретного холодильника/морозильника, за которым ведется наблюдение. Заполненные графики должны храниться вместе для дальнейшего использования.

[График контроля температуры:](#)

следующей проверки.

- Температура выше $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$: Убедитесь, что холодильная установка работает, внимательно следите за ситуацией и примите соответствующие меры, если на момент следующей проверки условия не соответствуют норме. Если произошел временный сбой питания, дальнейшие действия не требуются. После временного отключения электропитания допускается временное повышение температуры до $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Температура выше $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$: примите незамедлительные меры по реализации согласованного плана действий в чрезвычайных ситуациях и подготовьте отчет.

Управление разрывами холодовой цепи

На каждом складе должен быть разработан план действий в чрезвычайных ситуациях на случай разрыва холодовой цепи. План должен быть доступным и содержать инструкции для персонала в отношении действий в случае разрыва холодовой цепи. Сюда должна быть включена следующая информация: контактные номера ключевых лиц, с которыми необходимо срочно связаться в таком случае, и резервное хранилище для резервного обеспечения холодовой цепи.

Пассивная холодовая цепь может использоваться в качестве временного резервного хранилища. В этом случае:

- Обеспечьте достаточное количество холодильных контейнеров для временного хранения продуктов.
- Всегда имейте в наличии необходимое количество замороженных хладоэлементов для холодильных контейнеров.
- Увеличьте частоту контроля температуры.

При разрыве холодовой цепи должны быть предприняты следующие действия:

- Идентифицируйте затронутые продукты, промаркируйте их и поместите в карантин, чтобы временно избежать их использования. Для этой цели карантинная зона должна быть четко обозначена в одном функционирующем элементе оборудования холодовой цепи.
- Напишите отчет о разрыве холодовой цепи и отправьте его соответствующим лицам. Отчет следует представить в кратчайшие сроки. Отчет должен содержать информацию о продукции (наименование, производитель, номер серии, срок годности, количество) и сведения о разрыве холодовой цепи (температурный диапазон, время воздействия, источник предупреждения).

- Дождитесь рекомендаций фармацевта. Даже если произойдет разрыв холодной цепи, вакцину можно будет использовать, следуя определенным инструкциям. В случае, если вакцина должна быть утилизирована, действуйте в соответствии с национальными нормативными требованиями.

Title

Download - Temperature Monitoring Chart

File



For monitoring the temperature of cold rooms, temperature checks should be also done twice daily, but at each inspection, it should be read the temperature record for the entire period since the last reading.

If during a temperature check in a cold room or refrigerator:

- Temperature is at or below 0°C or a freeze alert is activated: immediate action should be taken to correct the low temperature and to ensure that the problem does not arise again. The agreed contingency plan should be triggered and a report completed.
- Temperature is between +8°C and +10°C: check that the refrigeration unit is working, monitor the situation closely in the following hours and take appropriate action if the temperature is not within the normal range at the time of the next inspection. If there was a temporary power failure, no further action on fridge or cold room would be necessary.
- Temperature is above +10°C: activate immediately the agreed contingency plan, and make a report.

If during a temperature check in a freezer room or chest freezer:

- Temperature is below -25°C: Adjust thermostat. Check that the temperature is within the normal range at the time of the next inspection.
- Temperature is above -15°C: Check that the refrigeration unit is working, monitor the situation closely and take appropriate action if conditions are not normal at the time of the next inspection. If there has been a temporary power failure, no further action is necessary. A temporary rise to +10°C is permissible following a temporary power cut.
- Temperature is above +10°C: Take immediate action to implement the agreed contingency plan, and make a report.

Managing Cold Chain Ruptures

Every storage facility should develop a contingency plan for the event of a cold chain rupture. The plan should be accessible, allowing the staff to know what to do when the event happens. Contact numbers for key persons to be urgently contacted in such event and emergency cold chain storage capacity for back-up is information that must be included.

Passive cold chain can be used as temporary backup storage. In that case:

- Provide enough cold boxes to store products temporarily.
- Always have the required number of frozen icepacks available for the cold boxes.
- Increase the frequency to monitor the temperature.

In case of cold chain rupture, the following actions should be taken:

- Identify the affected products, mark them and place them in quarantine to avoid its use temporarily. A quarantine area should be clearly marked for this purpose in one functioning cold chain equipment.
- Write a cold chain breakdown report and send it to the relevant persons. It must be submitted as soon as possible. The report should include information about the products (name, manufacturer, batch number, expire date, quantity) and the details of the Cold chain rupture (temperature range, exposure time, source of the alert).
- Wait for pharmacist recommendations. Even if some cold chain break occurred, the vaccine could be used under certain instructions. In case that the vaccine must be discarded, proceed according to the national regulation.

Инструменты и ресурсы холодовой цепи

Шаблоны и инструменты

[ШАБЛОН - Диаграмма мониторинга температуры в холодовой цепи](#)

Сайты и ресурсы

- [Technical Network for Strengthening Immunization Services](#)
- [UNICEF Cold Chain Technical Support](#)
- [WHO Performance, Quality and Safety \(PQS\)](#)

- [Cold Chain Evaluation, MSF](#)
- [Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment, 2018, UNICEF-WHO](#)
- [Delivering Vaccines: A Cost Comparison of In-Country Vaccine Transport Container Options, 2013, PATH-WHO](#)
- [Effective Vaccine Store Management Initiative, 2005, WHO-UNICEF](#)
- [Effective Vaccine Management \(EVM\) model standard operating procedures, 2013, WHO](#)
- [Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores, 2002, WHO](#)
- [Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines, 2019, WHO](#)
- [How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements, 2017, WHO/IVB](#)
- [How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain, 2015, WHO-IVB](#)
- [How to use passive containers and coolant-packs, 2015, WHO-IVB](#)
- [Immunization in practice: A practical guide for health staff. Geneva, 2015, WHO](#)
- [Introducing Solar-powered Vaccine refrigerator and freezer systems, A guide for managers in national immunization programmes, 2015, WHO](#)
- [Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms, 2020, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices, 2016, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes, 2016, UNICEF](#)
- [Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain, 2011, WHO-IVB](#)
- [Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air, 2015, WHO](#)
- [Thermostability of vaccines, 1998, WHO/GPV/98.07](#)
- [Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment, 2019, PATH](#)
- [User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms, 2002, WHO](#)