Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней

Методические указания
МУ 3.3.2400—08

Москва • 2008

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней

Методические указания
МУ 3.3.2400—08

ББК 51.9
К64

К64 **Контроль** за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—36 с.

ISBN 5—7508—0781—9

1 Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г Ф. Лазикова, Г. Г. Чистякова, А А Мельникова), Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (О П. Чернявская, Е А Котова, А А Ясинский, Г С Коршунова, М П Сорокина), Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г Санкт-Петербургу (О. В Парков, М А. Окунева), Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве (И Н Лыткина, Е П Игонина); ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (И В Михеева), с учетом замечаний и предложений управлений Роспотребнадзора по Омской, Пензенской, Свердловской и Воронежской областям

2 Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 6 декабря 2007 г. № 3)

3 Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г Г Онищенко 10 июля 2008 г

4 Введены впервые с 1 сентября 2008 г

ББК 51.9

Редакторы Н Е Акопова, Л С Кучурова
Технический редактор А А Григорьев

Подписано в печать 19 12 08
Формат 60 × 88/16 Печ л 2,25
Тираж 500 экз

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер д 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения Федерального центра
гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш ,19а

© **Роспотребнадзор, 2008**
© **Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008**

Содержание

1. Область применения 5
2. Термины, определения и сокращения 5
3. Основные положения 6
4. Цель контроля и его основные направления 6
5. Контроль за условиями хранения и транспортирования МИБП 8
5.1. Требования к оборудованию для «холодовой цепи» 8
5.2. Контроль за работой 3-го уровня «холодовой цепи» (районные, окружные склады) 10
5 3. Контроль за работой 4-го уровня «холодовой цепи» (ЛПО) 11
5.4. Контроль за получением, хранением и отпуском МИБП в аптечных организациях 14
6. Контроль за проведением иммунизации 15
6.1. Контроль за санитарно-эпидемиологическими требованиями к помещениям для проведения иммунизации 16
6.2. Контроль за оборудованием и оснащением прививочного кабинета 18
6.3. Контроль за использованием вакцин 20
6.4. Контроль стерильности инъекционного инструментария 21
6.5. Контроль за соблюдением техники введения МИБП 22
6.6. Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации 22
6.7. Контроль наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде 23
7. Контроль за регистрацией и расследованием поствакцинальных осложнений (ПВО) 24
8. Контроль за работой медицинского персонала 25
8.1. Контроль за допуском медицинских работников к проведению иммунизации 25
8.2. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника при проведении иммунизации 26
8 3. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника, осуществляющего сбор, упаковку, хранение и транспортирование отходов, образующихся после иммунизации 27
8.4. Контроль за уничтожением МИБП 29
9. Контроль за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация 29

Приложение 1. Перечень основных действующих нормативных, методических и организационно-распорядительных документов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней 30

Приложение 2. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок 34

Приложение 3. Перечень основных поствакцинальных осложнений, подлежащих регистрации и расследованию 35

Приложение 4. Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий 36

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
10 июля 2008 г.
Дата введения: 1 сентября 2008 г.

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней

Методические указания
МУ 3.3.2400—08

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и содержат требования по контролю за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней с целью обеспечения безопасности и эффективности иммунизации населения.

2. Термины, определения и сокращения

ДОО	–	дошкольная образовательная организация
КИП	–	кабинет иммунопрофилактики
ЛПО	–	лечебно-профилактическая организация
МИБП	–	медицинские иммунобиологические препараты
ПВО	–	поствакцинальное осложнение
МУ	–	методические указания
СП	–	санитарно-эпидемиологические правила
ФАП	–	фельдшерско-акушерский пункт

3. Основные положения

3.1. Безопасность и эффективность иммунопрофилактики инфекционных болезней во многом зависит от правильной организации работы ЛПО по соблюдению условий «холодовой цепи» при транспортировании, хранении и реализации МИБП; санитарно-гигиенических требований к оснащению прививочных кабинетов; порядка проведения профилактических прививок и наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде, сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов, а также от подготовки медицинского персонала по вопросам вакцинопрофилактики.

3.2. Работа ЛПО по иммунизации населения осуществляется в соответствии с нормативными и методическими документами (прилож. 1) при наличии лицензии на медицинскую деятельность.

3.3. Контроль за безопасностью и эффективностью работы ЛПО по иммунизации детского и взрослого населения возлагается на органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

3.4. При планировании проверки ЛПО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней необходимо обращать внимание на недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки и своевременность их устранения.

4. Цель контроля и его основные направления

4.1. Целью контроля за работой ЛПО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней является оценка готовности этих учреждений к обеспечению безопасной и эффективной иммунизации населения. Введение в действие данных методических указаний позволит систематизировать и унифицировать требования к контролю и самоконтролю за обеспечением безопасной иммунизации.

4.2. Основные направления контроля за эффективностью и безопасностью иммунизации:

4.2.1) за условиями хранения и транспортирования МИБП на 3 и 4 уровнях «холодовой цепи»;

4.2.2) за обеспечением условий проведения профилактических прививок;

4.2.3) за отбором пациентов для иммунизации;

4.2.4) за владением техникой вакцинации;

4.2.5) за соблюдением национального календаря профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

4.2.6) за правильным ведением медицинской документации;

4.2.7) за использованием МИБП;

4.2.8) за наблюдением за привитыми в поствакцинальном периоде;

4.2.9) за регистрацией поствакцинальных осложнений;

4.2.10) за допуском медицинских работников к проведению иммунизации;

4.2.11) за сбором, упаковкой, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации;

4.2.12) за уничтожением МИБП;

4.2.13) за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к ЛПО, где проводится иммунизация.

4.3. Контроль осуществляется в плановом порядке и по эпидемиологическим показаниям (внеплановый контроль), прежде всего, при участившейся регистрации поствакцинальных осложнений и необычных поствакцинальных реакций, повышенной заболеваемости среди привитых, для проверки выполнения данных ранее предложений путем:

- проверки журналов регистрации, получения и выдачи МИБП, актов уничтожения МИБП;
- проверки температурного режима работы холодильного оборудования, наличия запасов термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов;
- проверки оснащения прививочного кабинета, условий хранения МИБП, ведения медицинской документации (ф. 112/у, ф. 025/у, ф. 063/у, ф.064-леч.), наличия дезинфицирующих средств;
- наблюдения за работой медицинского персонала на всех этапах организации и проведения иммунизации населения;
- выборочной проверки полноты и достоверности переписи населения;
- анализа уровней охвата вакцинацией подлежащих иммунизации детей и взрослых и уровней коллективного иммунитета;
- проверки достоверности отчетности о проведенной иммунизации, сопоставлении охвата прививками с данными прихода и расхода МИБП;
- проверки знаний медицинских работников на предмет владения навыками введения вакцин, сроков наблюдения за привитыми в

поствакцинальном периоде, различных аспектов обеспечения безопасности иммунизации;

• проверки условий сбора, обеззараживания, обезвреживания, хранения и удаления медицинских отходов из ЛПО;

• проверки медицинской документации по профилактике инфицирования медицинских работников и их профессиональной подготовке (сведений о вакцинации, прохождении курсов повышения квалификации) и др.

5. Контроль за условиями хранения и транспортирования МИБП

Органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводят контроль за выполнением санитарных правил и комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП («холодовая цепь») в организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовой формы.

5.1. Требования к оборудованию для «холодовой цепи»

Надзор за системой «холодовой цепи» включает в себя контроль:

• за персоналом, непосредственно работающим с оборудованием и предоставляющим медицинские услуги по вакцинации;

• за оборудованием для хранения и транспортирования МИБП;

• за распределением и использованием МИБП.

На всех уровнях «холодовой цепи» должны работать специально обученные специалисты с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемой ими должностью и объемом работы. Особенности транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов указаны в инструкциях по применению данных препаратов.

Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов, должно обеспечивать:

• установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения;

• достаточный объем для размещения максимального запаса МИБП, который может поступить на данный уровень «холодовой цепи»;

• замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

При проверке температурного режима хранения и транспортирования МИБП контролируется работа приборов, измеряющих температуру (термоиндикаторов, терморегистраторов, термографов, термометров).

Морозильники должны использоваться для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению последних.

На 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи разрешено использование бытовых холодильников для хранения МИБП и для замораживания хладоэлементов.

Термоконтейнеры, термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы) для хранения и транспортирования МИБП должны пройти в установленном порядке государственную регистрацию и иметь санитарно-эпидемиологическое заключение.

При проверке термоконтейнеров необходимо обращать внимание:

• на наличие паспорта, инструкции по применению и необходимого количества хладоэлементов;

• на их внутреннее покрытие, которое должно быть из материалов, позволяющих перед повторным использованием производить дезинфекцию в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров;

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения на хладоэлементы.

Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим от 2 до 8 °С при температуре окружающей среды 43 °С не менее 24 ч.

Термоиндикаторы и терморегистраторы должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

К термоиндикаторам одноразового использования должны прилагаться контрольные карточки (ККИ), в которых следует регистрировать показания термоиндикаторов при поступлении и отгрузке МИБП на каждом этапе «холодовой цепи» с момента закладки МИБП в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

5.2. Контроль за работой 3-го уровня «холодовой цепи» (районные, окружные склады)

При контроле за работой холодильного оборудования на 3-м уровне «холодовой цепи» следует обращать внимание на то, что:

- не допускается получение МИБП со сроком годности меньше 1 месяца;
- все виды МИБП хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах;
- для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники;
- должно быть достаточное количество резервных, оборотных термоконтейнеров для транспортирования МИБП в организации, осуществляющие вакцинопрофилактику;
- транспортирование МИБП на 3-й уровень осуществляют в термоконтейнерах;
- получение МИБП на 3-м уровне и отгрузка на 4-й уровень осуществляется в максимально короткие сроки;
- хранение МИБП проводится в холодильном оборудовании на стеллажах (полках) с гигиеническим покрытием, имеющих соответствующую маркировку, при условии свободной циркуляции охлажденного воздуха;
- снабжение МИБП учреждения 3-го уровня и отпуск препаратов на 4-й уровень осуществляются в строгом соответствии с согласованными Роспотребнадзором на текущий год заявками на иммунобиологические препараты и планом иммунизации населения;
- наличие конкретного плана действий в случае возникновения аварийных ситуаций (отключение электроэнергии, выход из строя холодильного оборудования и пр.);
- должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь», должно вести строгий учет поступлений и отправлений МИБП, контролировать показания термоиндикаторов (терморегистраторов), условия отпуска и транспортирования МИБП на 4-й уровень – в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов;
- разгрузка МИБП должна производиться в максимально сжатые сроки (5—10 мин).

При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП дату поступления, наименование препарата (и соответствующего растворителя), его количество, контрольный номер, серию, срок годности, наимено-

вание фирмы-производителя, условия транспортирования, показания термоиндикатора. Выборочно проводится визуальный осмотр поступившей партии препарата (целость упаковки МИБП), а также наличие сопровождающих документов. При их отсутствии получатель не имеет право принять партию препаратов;

• специалисты, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор при плановой и внеплановой проверке медицинских организаций, контролируют порядок поступления, хранения и отпуска МИБП.

5.3. Контроль за работой 4-го уровня «холодовой цепи» (ЛПО)

Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 4-м уровне «холодовой цепи», осуществляют руководители лечебно-профилактических организаций.

5.3.1. Контроль за работой холодильного оборудования

При контроле за работой холодильного оборудования на 4-м уровне «холодовой цепи» следует обращать внимание на то, что:

• все виды МИБП хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре от 2 до 8 °С, термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника;

• в морозильном отделении холодильников должен быть запас замороженных хладоэлементов;

• длительность хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне холодовой цепи не должна превышать одного месяца;

• в труднодоступных районах срок хранения МИБП может быть увеличен до 3-х месяцев;

• совместное хранение МИБП с другими медицинскими препаратами не допускается;

• должен быть достаточный резерв холодильных сумок и хладоэлементов для доставки МИБП к местам проведения иммунизации;

• загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 мин (без учета времени, необходимого для кондиционирования хладоэлементов);

• должностное лицо, ответственное за обеспечение «холодовой цепи», должно вести учет поступления и расхода МИБП, фиксировать показания термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима.

5.3.2. Контроль за помещениями для хранения МИБП

При контроле за помещениями для хранения МИБП необходимо обращать внимание:

• на соответствие площади помещения габаритам используемого оборудования;

• на наличие отопления (температура воздуха 18 °С), вентиляции (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток – 2, вытяжка – 3, при естественном воздухообмене – 1), водоснабжения (подводка воды с установкой раковины);

• на освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК, источник света – люминесцентные лампы или лампы накаливания;

• на покрытие стен и пола материалами, выдерживающими режим многократной влажной уборки и дезинфекции;

• на оборудование холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора;

• на организацию и контроль за соблюдением дезинфекционного режима.

В помещении, где производится загрузка термоконтейнеров, должен быть предусмотрен стол для кондиционирования хладоэлементов

5 3.3 Контроль закладки хладоэлементов в термоконтейнер

В ходе проверки провести опрос персонала на знание вопроса закладки хладоэлементов в термоконтейнер:

• замороженные хладоэлементы по извлечении их из морозильника или морозильной камеры необходимо предварительно довести до температуры на поверхности хладоэлемента 0 °С;

• хладоэлементы должны быть выложены на стол с соблюдением следующих правил:

– в один слой, не более чем в два ряда;

– вокруг каждого хладоэлемента должно оставаться свободное пространство не менее 5 см;

– подождать, пока внутри хладоэлемента не появится небольшое количество воды (хладоэлемент будет достаточно кондиционирован, т. е. готов к использованию, как только лед начнет слегка передвигаться внутри него).

5.3 4. Контроль за использованием МИБП

В небольших амбулаторно-поликлинических организациях для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета. Хранение МИБП осуществляется в холодильниках, оснащенных термометрами, при температуре 2—8 °С.

При контроле за использованием МИБП необходимо проверить:

• хранятся ли МИБП в промышленной упаковке и обеспечен ли доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

• располагаются ли препараты одного наименования при хранении по сериям, с учетом срока годности;

• используются ли в первую очередь вакцины, полученные раньше;

• хранятся ли вакцины разных наименований в одном холодильнике на разных маркированных полках;

• как хранится растворитель для вакцины (в прививочном кабинете растворитель для вакцины должен храниться в холодильнике при температуре 2—8 °С, замораживание растворителя не допускается).

• есть ли достаточный запас хладоэлементов в морозильной камере холодильника для одномоментной загрузки всех имеющихся в лечебно-профилактической организации термоконтейнеров,

• не хранятся ли МИБП на дверной панели холодильника, что является грубым нарушением;

• осуществляется ли контроль за температурным режимом хранения вакцин в холодильнике 2 раза в день, заносятся ли показания термометра должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника;

• проводится ли выборочный визуальный контроль МИБП в процессе хранения не реже, чем один раз в месяц;

• фиксируются ли факты аварийного или планового отключения холодильника в журнале регистрации температурного режима холодильника.

При аварийном или плановом отключении холодильника (на мойку) вакцины следует хранить в термоконтейнерах с хладоэлементами или в резервных холодильниках.

Хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи» МИБП не должны использоваться и подлежат уничтожению в соответствии с действующими нормативными и методическими документами.

Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

Вакцина, приобретенная в аптечной организации по рецепту врача, может использоваться в прививочных кабинетах ЛПО, детских дошкольных образовательных организациях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных организаций (специальных образовательных организациях), здравпунктах и других медицинских организациях, независимо от организационно-правовых форм, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при строгом соблюдении условий ее хранения и транспортирования.

5.4. Контроль за получением, хранением и отпуском МИБП в аптечных организациях

Получение, хранение и отпуск гражданам МИБП в аптечных организациях, имеющих рецептурный отдел, осуществляется в соответствии с требованиями СП 3.3.2.1120—02. Через аптечные организации и организации здравоохранения реализуют только зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке отечественные и зарубежные МИБП. Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП без рецепта врача не разрешается. Руководители аптечной организации и организации здравоохранения являются ответственными за обеспечение выполнения требований соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании и хранении МИБП, а также при их обезвреживании.

При контроле за получением, хранением и отпуском МИБП в аптечных организациях необходимо проверить:

- наличие сертификата производства и паспорта на каждую серию отечественного препарата и сертификата соответствия – для импортных МИБП;
- соблюдение в аптечных организациях условий, гарантирующих сохранность их исходного качества, обеспечивающих защиту препаратов от воздействия неблагоприятной температуры окружающей среды, от повреждения упаковок, расплескивания и т. д.;

• соответствие температурных условий при транспортировании и хранении МИБП в аптечных организациях инструкциям по применению конкретных препаратов;

• не подверглись ли замораживанию адсорбированные препараты (вакцины против гепатита В, коклюшно-дифтерийно-столбнячные вакцины, дифтерийно-столбнячные анатоксины и др.) при транспортировании и хранении;

• выдается ли пациентам вакцина в аптечной организации строго по рецепту врача лечебно-профилактической организации (независимо от организационно-правовой формы), с указанием на упаковке даты и времени продажи, выдачей чека, инструкции по ее применению на русском языке и при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» (в термоконтейнере или термосе со льдом);

• наличие в аптечных организациях, осуществляющих отпуск МИБП гражданам, следующих документов для учета поступления и расхода МИБП:

– журнала учета поступления и расхода МИБП;

– накладных на приобретение МИБП;

– инструкций по применению МИБП на русском языке;

– актов об уничтожении МИБП;

– актов проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

• отпуск покупателям препарата и доставка его в лечебно-профилактическую организацию осуществляется в минимальные сроки (не более 48 ч) после приобретения препарата при условии хранения и доставки последнего в термоконтейнере (термосе со льдом) или сумке-холодильнике при температуре 2—8 °С.

6. Контроль за проведением иммунизации

При осуществлении контроля за иммунизацией населения необходимо проверить:

• где проводится иммунизация (иммунизация населения должна проводиться в прививочных кабинетах ЛПО, ДОО, медицинских кабинетах организаций общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах предприятий и организаций и других медицинских организациях, независимо от организационно-правовых

форм, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при строгом соблюдении установленных требований);

• на основании каких документов профилактические прививки проводятся на дому, есть ли условия для проведения иммунизации на предприятиях или в организациях (прививки на дому разрешаются в исключительных случаях – на основании приказа главного врача ЛПО);

• как проводится иммунизация против туберкулеза и туберкулинодиагностика (в отдельных помещениях, а при их отсутствии – на специально выделенном столе, отдельным инструментарием, который используют только для этих целей; для проведения прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб должны выделяться определенные дни или специально выделенное время, не совмещая их с другими прививками).

6.1. Контроль за санитарно-эпидемиологическими требованиями к помещениям для проведения иммунизации

Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проверяют соответствие набора помещений для проведения иммунизации, их площадей, расположения и санитарно-технического состояния требованиям санитарных правил, предназначенных для организаций здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм.

Допускается размещать центры иммунопрофилактики, кабинеты врачей государственной системы здравоохранения и частнопрактикующих врачей в жилых и общественных зданиях при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

При проверке обращается внимание:

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий и помещений ЛПО санитарным правилам;

• на площадь прививочного кабинета (должна быть не менее 10 м^2, совмещение процедурного и прививочного кабинетов не допускается);

• на внутреннюю отделку помещений, воздуховодов, вентиляционных систем и фильтров (должны использоваться материалы в соответствии с их функциональным назначением и разрешенные для применения в ЛПО в установленном порядке);

• на поверхность стен, полов и потолков (должна быть гладкой, легкодоступной для влажной уборки и устойчивой при использова-

нии моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в установленном порядке);

• на отделку стен в местах установки раковин глазурованной плиткой и/или другими влагостойкими материалами на высоту помещения от пола и на ширину более 20 см от оборудования и приборов с каждой стороны;

• на наличие водопровода и горячего водоснабжения (желательно централизованного);

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения на источник водоснабжения (при собственном источнике в ЛПО);

• на очистку и обеззараживание сточных вод прививочного кабинета, как и всей лечебной организации (должна осуществляться на общегородских или других канализационных очистных сооружениях, гарантирующих эффективную очистку и обеззараживание сточных вод; при отсутствии общегородских или других очистных сооружений сточные воды лечебных организаций должны подвергаться полной биологической очистке и обеззараживанию на локальных сооружениях);

• на наличие в прививочных кабинетах раковин с установкой локтевых кранов со смесителями, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков;

• на наличие приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением (кратность воздухообмена 2 – по притоку, 3 – по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляции;

• на наличие отопительных приборов с гладкой поверхностью, допускающих легкую очистку (не допускается расположение нагревательных приборов у внутренних стен);

• на уровни бактериальной обсемененности воздушной среды помещения прививочного кабинета (должны соответствовать требованиям, предъявляемым к чистым помещениям (класс Б): общее количество микроорганизмов в 1 $м^3$ воздуха (КОЕ/ $м^3$) не должно превышать 500 до начала работы и 750 – во время работы; в 1 $м^3$ воздуха не должно быть St. aureus и в 1 $дм^3$ воздуха не должно быть плесневых и дрожжевых грибов);

• на профилактический осмотр и ремонт систем вентиляции и кондиционирования воздуха, воздуховодов (должен проводиться согласно утвержденному графику, не реже 2 раз в год);

• на контроль со стороны администрации ЛПО за параметрами микроклимата и воздушной среды, работой вентиляционных систем и кратности воздухообмена в прививочном кабинете 1 раз в год;

• на естественное освещение прививочного кабинета;

• на устранение текущих дефектов (ликвидация протечек на потолках и стенах, следов сырости, плесени, заделка трещин, щелей, выбоин, восстановление отслоившейся облицовочной плитки, дефектов напольных покрытий и др.);

• на наличие инструкций по текущей и генеральной уборке помещений прививочного кабинета и качество уборки (текущая влажная уборка помещений с обработкой полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей должна осуществляться не менее 2 раз в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке; генеральная уборка помещений кабинета должна проводиться по графику не реже 1 раза в неделю, с обработкой и дезинфекцией стен, полов, оборудования, мебели, инвентаря, светильников);

• на четкую маркировку уборочного инвентаря (ведра, тазы, ветошь, швабры и др.), его обработку и хранение;

• на осуществление производственного лабораторного контроля за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима (смывы, стерильность, воздух, работа стерилизующей аппаратуры, содержание АДВ в рабочих растворах дезинфектантов в соответствии с действующими инструктивно-методическими документами).

В период проведения текущего или капитального ремонта функционирование кабинета должно быть прекращено.

6.2. Контроль за оборудованием и оснащением прививочного кабинета

При контроле за оборудованием и оснащением прививочного кабинета необходимо обращать внимание на наличие:

• ультрафиолетового облучателя с включением снаружи помещения (за исключением тех, которые могут работать в присутствии людей) мощностью соответственно объему помещения;

• медицинской мебели, устойчивой к воздействию моющих, дезинфицирующих и медикаментозных средств;

• холодильника для хранения МИБП с маркированными полками и двумя термометрами, хладоэлементов (количество хладоэлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению

термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете);

- медицинского шкафа для медикаментов и инструментария;
- медицинской кушетки;
- пеленального столика;
- медицинских столов с маркировкой по видам прививок (не менее 3-х);
- рабочего стола для хранения документации, инструкций по применению всех МИБП, стула;
- раковины для мытья рук;
- термоконтейнера или сумки-холодильника с набором хладоэлементов;
- емкости – непрокалываемого контейнера с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев и игл;
- контейнера с крышкой для дезинфекции отработанных тампонов, использованных вакцин;
- шприцев одноразовых (из расчета по числу привитых + 25 %), емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл;
- иглосъемников (отсекателей), деструкторов игл;
- оборотных биксов с мягким материалом;
- биксов со стерильным материалом (вата – 1,0 г на инъекцию, бинты, салфетки), пинцетов – 5, ножниц – 2, резинового жгута – 2, грелки – 2, почкообразных лотков – 4, лейкопластыря, полотенца, пеленки, простыни;
- запаса одноразовых резиновых медицинских перчаток;
- емкости для хранения дезинфицирующего раствора;
- утвержденного органами управления здравоохранением посиндромного перечня медикаментов для противошоковой терапии с инструкциями по применению (с указанием возрастных дозировок, способов введения);
- медицинских документов прививочного кабинета и кабинета иммунопрофилактики:

– журнал регистрации осмотров и выполненных прививок по ф.064/у,

– бланки сертификата о профилактических прививках (ф.156/у-93);

– амбулаторные карты пациентов (ф.112/у, ф.025/у),

– ф.058 – экстренное извещение о побочном действии вакцин,

– инструкции по применению всех используемых МИБП на русском языке (в отдельной папке),

– ф.63 – карта учета профилактических прививок,

– журнал регистрации сделанных прививок (по каждому виду вакцины),

– журнал учета и расходования медицинских иммунобиологических препаратов,

– журнал регистрации температурного режима холодильника,

– журнал регистрации работы бактерицидной лампы,

– журнал регистрации генеральных уборок,

– план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях;

• комплектов сменной одежды для медицинского персонала прививочного кабинета ЛПО: халатов, шапочек, масок, сменной обуви (тапочек);

• индивидуальных шкафчиков для хранения сменной одежды;

• условий стирки одежды;

• графика смены одежды (должна осуществляться по мере загрязнения, но не реже двух раз в неделю);

• условий для мытья и дезинфекции рук врачей и медицинских сестер перед осмотром каждого пациента или выполнением прививок, а также после выполнения «грязных процедур» (посещения туалета и т. д.).

6.3. Контроль за использованием вакцин

Подготовка вакцины к введению в организм пациента осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению препарата.

При контроле за использованием МИБП следует проверить следующее:

• наличие этикетки (на русском языке) на флаконе или ампуле;

• соответствует ли выбранная вакцина назначению врача;

• соответствует ли выбранный растворитель данной вакцине;

• не истек ли срок годности вакцины и/или растворителя;

• нет ли видимых признаков повреждения флакона или ампулы;

• нет ли видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т. п.);

• соответствует ли внешний вид вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции;

• для анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей – нет ли видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подверглась замораживанию;

• соблюдаются ли правила использования многодозовых флаконов (открытые многодозовые флаконы могут использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по применению вакцины, если соблюдено каждое из следующих трех условий: срок годности не истек, забор каждой дозы из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики, вакцины хранятся при соответствующей температуре (от 2 до 8 °С);

• уничтожают ли открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня;

• не допускается ли смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов (для забора каждой дозы вакцины из открытого флакона должен использоваться новый стерильный шприц со стерильной иглой, которым проводится инъекция; оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается);

• соблюдаются ли условия хранения растворителя (растворитель хранится вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета при температуре от 2 до 8 °С).

Для восстановления вакцины в каждом флаконе должен использоваться отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

6.4. Контроль стерильности инъекционного инструментария

Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными одноразовыми шприцами и одноразовыми иглами.

При контроле за использованием инъекционного инструментария следует проверить следующее:

• обеспечена ли ЛПО достаточным количеством одноразовых шприцев и игл для проведения безопасных инъекций (в случае одновременного проведения одному пациенту нескольких прививок, каждую вакцину вводят отдельным одноразовым шприцем и иглой в разные участки тела);

• не проводится ли совмещение прививок вакциной БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки в один день с другими прививками;

• соблюдаются ли правила асептики при вскрытии ампул, растворении лиофилизированных вакцин, парентеральном их введении, имеется ли достаточное количество стерильных ватных шариков.

6.5. Контроль за соблюдением техники введения МИБП

При контроле за соблюдением техники введения МИБП следует проверить следующее:

• обрабатывается ли место введения вакцины отдельным стерильным тампоном, смоченным 70 %-м спиртом или другим кожным антисептиком, рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с нормативными и методическими документами (эфиром – при постановке пробы Манту или введении БЦЖ, и др.);

• вводится ли вакцина в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии;

• соответствует ли метод введения вакцины указанному в инструкции по ее применению.

6.6. Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации

Отбор населения для иммунизации осуществляется с целью:

• проведения профилактической прививки всем нуждающимся в ней лицам;

• выявления лиц с медицинскими противопоказаниями;

• выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на профилактическую прививку или поствакцинальных осложнений.

При отборе пациентов для иммунизации необходимо руководствоваться действующими нормативными и методическими документами.

При контроле за отбором лиц на иммунизацию необходимо обращать внимание:

• на состояние здоровья пациента перед прививкой;

• на наличие противопоказаний к проведению прививок и обоснованность медицинских отводов в соответствии с перечнем противопоказаний (противопоказаниями к прививкам являются те виды

патологии, которые повышают риск развития поствакцинальных осложнений – прилож. 2);

• на проведение перед прививкой медицинского осмотра с термометрией врачом (в сельской местности – фельдшером) всех лиц, подлежащих иммунизации;

• на медицинское обследование лиц с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями, в т. ч. с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования;

• на внесение в соответствующую медицинскую документацию результатов осмотра, термометрии, лабораторных и инструментальных исследований и разрешение на введение конкретной вакцины;

• на наличие схемы иммунизации, назначенной врачом, в медицинской документации (при экстренной профилактике столбняка, антирабических прививках и т. д.).

6.7. Контроль наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде

Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) вакцинируемого ребенка о возможности возникновения клинических проявлений и поствакцинальных реакций или осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

При контроле за организацией наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде необходимо проверить:

• в течение какого времени непосредственно после вакцинации осуществляется медицинское наблюдение за привитым с целью своевременного выявления поствакцинальных осложнений и оказания экстренной медицинской помощи (должны наблюдать в течение 30 мин);

• проводится ли активное медицинское наблюдение (патронаж) за привитыми детьми первого года жизни:

– на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;

– на 2-й и 7-й дни после прививки против полиомиелита,

– через 1, 3, 6, 9 и 12 мес. после прививки БЦЖ;

• проводится ли наблюдение за детьми, получившими прививки против кори, паротита, краснухи, на 5—7-й день;

• регистрируются ли результаты патронажа в ф.112/у и ф.156/у-93.

7. Контроль за регистрацией и расследованием поствакцинальных осложнений (ПВО)

МИБП могут вызывать вакцинальные реакции, а в редких случаях – тяжелые осложнения. По мере увеличения количества привитых лиц может возрастать абсолютное число реакций на введение препарата, что требует совершенствования системы их выявления и регистрации.

Диагностика ПВО основана на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических и статистических данных с учетом патогенетических механизмов развития вакцинальных реакций.

При контроле за выявлением, регистрацией и расследованием ПВО необходимо проверить:

- было ли оно обусловлено:
  - качеством введенной вакцины,
  - техническими ошибками,
  - особенностями реакции организма привитого;
- проводится ли в ЛПО регистрация групповых и единичных случаев сильных местных (в т. ч. отек, гиперемия более 8 см в диаметре) и сильных общих (в т. ч. температура более 40 °С) реакций на вакцинацию в установленном порядке без информирования вышестоящих органов здравоохранения;
- проводилось ли комиссионное расследование причин возникновения ПВО или случаев, подозрительных на ПВО, или реакций на введение вакцин (прилож. 3);
- оказывалась ли медицинская помощь лицам с реакциями на прививку или с ПВО;
- внесены ли сведения о случае заболевания, подозрительного на поствакцинальное осложнение, в соответствующие медицинские документы:
  - историю развития ребенка (ф.112/у) или историю развития новорожденного (ф.097/у),
  - медицинскую карту ребенка (ф.026/у),
  - медицинскую карту амбулаторного больного (ф.025-87),
  - медицинскую карту стационарного больного (ф.003-1/у),
  - карту вызова скорой медицинской помощи (ф.110/у),
  - карту обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у),
  - журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у),
  - сертификат профилактических прививок (ф.156/у-93);

• был ли своевременно проинформирован руководитель ЛПО о возникновении сильных реакций и осложнений;

• было ли своевременно направлено об этом внеочередное донесение (ф.058у) и (или) передана информация по телефону в первые 2 ч с момента установления предварительного или окончательного диагноза в территориальные органы (учреждения) Роспотребнадзора и муниципальный орган управления здравоохранением (ответственным за полноту, достоверность и своевременность учета ПВО, а также оперативную передачу информации о них является руководитель ЛПО, где был установлен первичный и окончательный диагнозы);

• определена ли дальнейшая тактика проведения прививок ребенку с поствакцинальным осложнением;

• выделено ли в ЛПО должностное лицо, ответственное за учет и регистрацию профилактических прививок в ЛПО, сильных и необычных реакций на прививки и передачу информации о них, а также о случаях увеличения частоты сильных реакций на введение конкретной серии препарата в территориальные органы (учреждения) Роспотребнадзора.

Перечень ПВО, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (прилож. 4), и порядок их выплат, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации.

8. Контроль за работой медицинского персонала

Профилактические прививки осуществляют медицинские работники, обученные правилам организации и техники их проведения, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений, и имеющие документальное подтверждение прохождения обучения.

8.1. Контроль за допуском медицинских работников к проведению иммунизации

При проверке ЛПО по вопросам организации работы по иммунизации населения необходимо контролировать:

• прохождение последипломного обучения медицинскими работниками, занимающимися иммунизацией населения, не реже 1 раза в год со сдачей зачетов и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата);

• наличие допуска к проведению профилактических прививок у медицинских сестер, вновь поступающих на работу в прививочные кабинеты;

• наличие допуска к проведению прививок БЦЖ и туберкулинодиагностики у медицинских сестер, проходящих ежегодную переподготовку на базе противотуберкулезных организаций;

• состояние здоровья лиц, проводящих иммунизацию (контроль состояния их здоровья осуществляет врач прививочного кабинета или руководитель, ответственный за проведение профилактических прививок в данной организации);

• отстраняются ли от проведения иммунизации медицинские работники, больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойные поражения кожи и слизистых, независимо от их локализации.

8.2. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника при проведении иммунизации

Медицинский работник при проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием и МИБП обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций с артифициальным механизмом передачи возбудителя.

При контроле за обеспечением безопасности медицинских работников при проведении иммунизации необходимо обращать внимание:

• на вакцинацию медицинских работников против гепатита В, дифтерии, столбняка, кори в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и Календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также действующими нормативными и методическими документами;

• на ежегодное обследование указанного персонала на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов;

• на наличие специальной медицинской одежды (халата, шапочки) и резиновых хирургических перчаток при проведении вакцинации; меняются ли перчатки после каждого пациента (при проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента; в этом случае после каждого пациента поверхность перчаток, надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртсодержащим антисептиком, разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком – при норме расхода не менее 3 мл и време-

ни обработки не менее 1 мин; при наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить);

• на владение медицинскими работниками, осуществляющими иммунизацию, безопасной техникой проведения инъекций, исключающей ненужные манипуляции, которые могут привести к травме (например, запрещается надевание колпачка на иглу после инъекции для исключения риска укола иглой, загрязненной кровью пациента);

• на методы сбора, обеззараживания и обезвреживания использованных шприцев и расходных материалов (сбор шприцев сразу после прививки, проводится ли предварительное обеззараживание использованных шприцев и игл или осуществляется их сброс в одноразовые герметичные емкости без предварительного обеззараживания; какой метод применяется для обеззараживания – химический или физический (автоклавирование, СВЧ и др.);

• на знание медицинским персоналом способов обработки загрязненных вакцинным препаратом участков пола, мебели (должны обрабатывать 3 %-м раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению).

8.3. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника, осуществляющего сбор, упаковку, хранение и транспортирование отходов, образующихся после иммунизации

В каждой лечебной организации разрабатывается и утверждается система сбора, временного хранения и удаления отходов классов Б и В, опасных в эпидемиологическом отношении. При проведении вакцинации к ним относятся: остатки прививочного материала, тампоны, шарики, загрязненные кровью иммунизированных, использованные одноразовые иглы и шприцы и др.

К работам, связанным со сбором, упаковкой, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации, не допускаются лица, не прошедшие предварительного обучения.

При контроле за безопасным обращением с отходами, опасными в эпидемиологическом отношении, необходимо проверять следующие мероприятия:

• соблюдение порядка применения разрешенных методов сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов классов Б и В в соответствии с действующими нормативными и методическими документами в пределах медицинского подразделения, где образуются отходы данного класса;

• использование для дезинфекции средств, зарегистрированных в установленном порядке и рекомендованных к применению в медицинских организациях, в концентрациях и по времени экспозиции, указанных в инструкциях по их использованию;

• использование для проведения дезинфекции отходов опасных в эпидемиологическом отношении дезинфицирующих препаратов в режимах, обеспечивающих уничтожение возбудителей вирусных инфекций, в т. ч. гепатитов А, В, С и ВИЧ-инфекции;

• проведение сбора острого инструментария (иглы, перья), прошедшего дезинфекцию, отдельно от других видов отходов в герметичную одноразовую твердую упаковку (емкости) желтого (красного) цвета;

• использование в ЛПО одноразовой тары для сбора отходов (одноразовые пакеты, емкости для сбора игл), отвечающей медико-техническим требованиям к данной продукции и имеющей свидетельство о регистрации, разрешающее ее применение в медицинской практике;

• герметичность упаковки собранных отходов;

• не допускается ли пересыпание отходов классов Б и В из одной емкости в другую;

• не используется ли мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов (запрещено!);

• не утрамбовываются ли любые отходы руками;

• применяются ли персоналом при обращении с отходами индивидуальные средства защиты (перчатки, халат, шапочка, маска);

• осуществляется ли контроль за организацией сбора, хранения и удаления отходов в ЛПО и методическое руководство специалистами, ответственными за сбор, хранение и удаление отходов в отделениях со стороны главной медицинской сестры ЛПО;

• знают ли медицинские работники меры экстренной профилактики в случае получения сотрудником травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целости кожных покровов и/или слизистых), в соответствии с действующими нормативными и методическими документами; имеется ли в ЛПО журнал для регистрации травм, полученных медицинскими работниками во время проведения профилактических прививок, и записи в нем;

• проводится ли в установленном порядке расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, причиной которых могла быть инфицированная кровь пациента.

8.4. Контроль за уничтожением МИБП

При проверке работы, связанной с уничтожением МИБП, необходимо контролировать:

• уничтожаются ли препараты с истекшим сроком годности, хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», препараты с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.);

• проводится ли уничтожение МИБП, в т. ч. и неиспользованных остатков, в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

9. Контроль за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация

При контроле за обеспечением безопасности населения необходимо обращать внимание:

• на безопасное удаление использованного инъекционного инструментария;

• на наличие плана по сбору и удалению отходов в ЛПО, в котором необходимо учитывать:

– ориентировочный расчет количественных и структурных показателей образования отходов (по классам),

– количество необходимой одноразовой упаковочной тары в местах первичного сбора для каждого класса отходов.

Отходы класса Б и В должны быть подвергнуты обязательному термическому обезвреживанию. Отходы класса А могут быть подвергнуты термическому обезвреживанию или вывезены на специальные полигоны;

• на наличие утвержденного руководителем ЛПО и согласованного с территориальным органом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор, положения, устанавливающего правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников;

• на схему удаления отходов, включающую сведения о качественном и количественном составе отходов, местах для установки и виде емкостей для сбора отходов, местах промежуточного хранения отходов, о расходах на сбор, транспортирование и удаление отходов.

Приложение 1

Перечень
основных действующих нормативных, методических и организационно-распорядительных документов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней

Федеральные законы

1. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.93 № 5487-1.

2. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № 52-ФЗ.

3. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.98 № 157-ФЗ

4. «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» от 18.06.01 № 77-ФЗ.

5. «О лекарственных средствах» от 22.06.98 № 86-ФЗ.

6. «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» от 24.07.93 № 124-ФЗ.

Постановления
Правительства Российской Федерации

1. «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок» от 15.07.99 № 825.

2. «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» от 02.08.99 № 885.

3. «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений» от 27.12.00 № 1013.

4. «О реализации федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» от 25.12.01 № 892.

5. «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» от 18.12.95 № 1241.

Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

1. «О массовой иммунизации населения против дифтерии» от 24.06.03 № 139.

2. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 29.09.04 № 2.

4. «О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации» от 3.11.05 № 25.

5. «О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации в 2007 году» от 25.08.06 № 25.

6. «Об иммунизации населения Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 2008 г.» от 05.09.2007 № 69.

7. «Об усилении мероприятий по реализации Программы ликвидации кори в Российской Федерации к 2010 г.» от 28.08.2007 № 63.

Государственные санитарно-эпидемиологические правила

1. «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. СП 3.3.2367—08».

2. «Обеспечение безопасности иммунизации. СП 3.3.2342—08».

3. «Профилактика полиомиелита в постсертификационный период. СП 3.1.1.2343—08».

4. «Профилактика вирусного гепатита В. СП 3.1.1.2341—08».

5. «Профилактика клещевого энцефалита. СП 3.1.3.2352—08».

6. «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. СП 3.1/3.2.1379—03».

7. «Профилактика дифтерии. СП 3.1.2.1108—02».

8. «Профилактика кори, краснухи, эпидемического паротита. СП 3.1.2.1176—02».

9. «Профилактика коклюшной инфекции. СП 3.1.2.1320—03».

10. «Профилактика менингококковой инфекции. СП 3.1.2.1321—03».

11. «Профилактика гриппа. СП 3.1.2.1319—03».

12. «Дополнения и изменения к СП 3.1.2.1319—03. Профилактика гриппа. СП 3.1.2.1382—03».

13. «Профилактика туберкулеза. СП 3.1.1295—03».

14. «Профилактика столбняка. СП 3.1.1381—03».

15. «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248—03».

16. «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских

иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.1120—02».

17. «Изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1120—02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.2330—08».

18. «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров. СП 2.1.3.1375—03».

19. «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. СП 2.1.7.728—99».

20. «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности. СП 3.5.1378—03».

Приказы
Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» от 27.06.01 № 229 с изменениями (приказы Минздравсоцразвития России от 17.01.2006 № 27 и от 11.01.2007 № 14).

2. «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 27 июня 2001 г. № 229 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» от 30.10.07 № 673.

3. «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» от 31.05.05 № 376.

Методические указания
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

1. «Эпидемиологический надзор за дифтерийной инфекцией. МУ 3.1.1082—01».

2. «Тактика иммунизации взрослого населения против дифтерии. МУ 3.3.1252—03».

3. «Эпидемиологический надзор за корью, краснухой, эпидемическим паротитом. МУ 3.1.21177—02».

4. «Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами. МУ 3.1.1.1119—02».

5. «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. МУ 3.3.1. 1123—02».

6. «Расследование случаев поствакцинальных осложнений. МУ 1879—04».

7. «Порядок проведения профилактических прививок. МУ 3.3.1889—04».

8. «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок. МУ 3.3.1.1095—02».

9. «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад. МУ 3.3.1891—04».

10. «Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета против «управляемых» инфекций (дифтерия, столбняк, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит). МУ 3.1.1.1760—03».

11. «Порядок обеспечения государственных и муниципальных организаций здравоохранения МИБП для проведения профилактических прививок национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. МУ 3.3.2.1172—02».

12. «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.1121—02».

13. «О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. МУ 3.3.2.1761—03».

14. «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики. МУ 3.3.1878—04».

15. «Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям. МУК 4.1/4.2.588—96».

16. «Порядок государственного надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.1081—01».

17. «Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.684—98».

18. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ от 30.12.98 № 287-113 ».

19. «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения. МР от 11.11.2005 № 100/9856-05-34».

Приложение 2

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок

Вакцина	Противопоказания
Все вакцины	Сильная реакция* или осложнение на предыдущее введение
Все живые вакцины	Иммунодефицитное состояние (первичное) Иммуносупрессия; злокачественные новообразования Беременность
БЦЖ, БЦЖ-М (вакцины против туберкулеза)	Вес ребенка при рождении менее 2000 г. Келоидный рубец
АКДС (вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка)	Прогрессирующие заболевания нервной системы Афебрильные судороги в анамнезе
Живые вакцины: коревая (ЖКВ), паротитная (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины	Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицин, канамицин и др.) Анафилактическая реакции на белок куриного яйца
Вакцина против вирусного гепатита В (ВГВ)	Аллергическая реакция на пекарские дрожжи
Вакцина против гриппа	Аллергическая реакция на белок куриного яйца, аминогликозиды

* Сильной общей реакцией считается наличие температуры выше 40 °С, сильной местной реакцией – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины

Примечание.

1 Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановая иммунизация проводится не ранее чем через 2—4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и другом профилактические прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

2 Полный перечень противопоказаний к применению каждого иммунобиологического препарата, а также возможные реакции и осложнения после иммунизации определены инструкциями по применению иммунобиологических препаратов, утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации в установленном порядке.

Приложение 3

Перечень основных поствакцинальных осложнений, подлежащих регистрации и расследованию

Клинические формы	Вакцина	Сроки появления
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	Первые 12 ч
Тяжелые, генерализованные аллергические реакции (с-м Стивенса-Джонсона, Лайела, рецидивирующие отеки Квинке, сыпи и др.)	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	До 3 сут.
Синдром сывороточной болезни	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	До 15 сут.
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит синдром Гийена-Барре	Инактивированные Живые вакцины	До 10 сут. 5—30 сут.
Серозный менингит	Живые вакцины	10—30 сут.
Афебрильные судороги	Инактивированные Живые вакцины	До 7 сут До 15 сут.
Острый миокардит, нефрит, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, анемия гипопластическая, коллагенозы	Все	До 30 суток
Хронический артрит	Краснушная вакцина	До 30 сут.
Вакциноассоциированный полиомиелит	У привитых У контактных	До 30 сут. До 60 сут.
Осложнения после прививки БЦЖ: холодный абсцесс, лимфаденит, келоидный рубец, остеит и др. Генерализованная БЦЖ-инфекция		В течение 1,5 лет после прививки
Абсцесс в месте введения	Все вакцины	До 7 сут.
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививкой	Все вакцины	До 30 сут.

Приложение 4

Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий

Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (постановление Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. № 885):

1) анафилактический шок;

2) тяжелые генерализованные аллергические реакции (рецидивирующий ангио-невротический отек – отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела, синдром сывороточной болезни и т. п.);

3) энцефалит;

4) вакциноассоциированный полиомиелит;

5) поражения центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приведшими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также с клиническими проявлениями судорожного синдрома;

6) генерализованная инфекция, остеит, остит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ;

7) артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.