3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов

Методические указания
МУ 3.3.2.1761—03

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации,
Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Г. Г. Онищенко
5 октября 2003 г.
Дата введения: с момента утверждения

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов

Методические указания МУ 3.3.2.1761—03

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают требования к уничтожению непригодных к применению вакцин и анатоксинов, предупреждению возможного инфицирования персонала при их обеззараживании, а также исключению возможного контакта посторонних лиц с необезвреженными препаратами при последующем их удалении на свалки твердых бытовых отходов.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы, организаций здравоохранения и организаций, осуществляющих производство, хранение и использование медицинских иммунобиологических препаратов.

2. Общие положения

Многолетний опыт вакцинопрофилактики в борьбе с инфекционными заболеваниями реально подтверждает наличие хороших результатов при условии применения качественных, высокоиммуногенных вакцин и анатоксинов. Для решения этой задачи осуществляют государственный санитарно-эпидемиологический надзор за условиями производства, транспортирования, хранения и использования медицинских иммунобиологических препаратов, в т. ч. вакцин и анатоксинов.

При производстве, хранении и применении вакцин и анатоксинов возникает потребность уничтожения части препаратов, непригодных к применению:

- истекший срок годности;
- нарушение режима «холодовой цепи»;
- нарушение целости ампул (флаконов);
- наличие ампул (флаконов) с неясной или стертой маркировкой;
- изменение внешних свойств, не обозначенных в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности);
- забракованные серии;
- остатки препаратов во вскрытых ампулах и флаконах после проведения профилактических прививок.

С целью предупреждения инфицирования медицинских работников, осуществляющих уничтожение указанных препаратов, или других лиц, данными методическими указаниями предусматривается унификация требований по уничтожению вакцин и анатоксинов, исключающих также возможность контакта посторонних лиц с необеззараженными препаратами при удалении их на свалки твердых бытовых отходов.

Уничтожение непригодных к использованию вакцин и анатоксинов осуществляют в организациях по производству медицинских иммунобиологических препаратов, организациях, обеспечивающих хранение и реализацию препаратов, организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, частных медицинских (прививочных) кабинетах, в которых проводят профилактические прививки.

В методических указаниях учтены требования нормативно-методических документов Минздрава России.

Настоящие методические указания устанавливают принципы уничтожения различных видов вакцин: живых, инактивированных, химических, рекомбинантных и др., а также анатоксинов и предусматривают механизм централизованного (в объемах фабричных упаковок) или индивидуального (от одной до нескольких ампул) уничтожения препаратов.

3. Классификация вакцин и анатоксинов

С целью предупреждения ряда инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения широко применяют различные вакцины и анатоксины. Их различают по технологии приготовления.

Живые вакцины – изготовляют на основе антигенов возбудителей инфекционных заболеваний, аттенуированных в искусственных или естественных условиях. Эти вакцины не вызывают клинической картины заболевания, но способны формировать стойкий иммунитет.

Живые вакцины применяют для профилактики бруцеллеза, гриппа, кори, лихорадки Ку, желтой лихорадки, эпидемического паротита, полиомиелита, сибирской язвы, туберкулеза, сыпного тифа, туляремии, чумы, оспы, краснухи.

Инактивированные вакцины – корпускулярные (цельновирионные) вакцины, представляют собой бактерии или вирусы, инактивированные химическими или физическими факторами или обоими факторами вместе. Для их приготовления могут быть использованы вирулентные штаммы микроорганизмов или аттенуированные штаммы.

Применяют для профилактики бешенства, брюшного тифа, гриппа, клещевого энцефалита, холеры, лептоспироза, гепатита А, сыпного тифа, герпеса, менингококковой инфекции, полиомиелита, коклюша.

Химические вакцины – представляют собой компоненты, извлеченные из микробной клетки, определяющие иммуногенный потенциал последней. В технологии приготовления этих вакцин используют различные физико-химические методы.

Применяют для профилактики менингококковой группы А и С, пневмококковой и гемофильной инфекций, холеры, брюшного тифа. К категории химических вакцин могут быть отнесены и субъединичные вирусные вакцины, в частности гриппозная субъединичная вакцина.

Рекомбинантные вакцины – получают при клонировании генов, обеспечивающих синтез необходимых антигенов, введении этих генов в вектор, введение векторов в клетки-продуценты (вирусы, бактерии, грибы и пр.).

Эти вакцины безопасны и достаточно эффективны, широко применяется рекомбинантная вакцина против гепатита В.

Анатоксины – представляют собой бактериальные экзотоксины, обезвреженные длительным воздействием формалина при повышенной температуре. Анатоксины обладают относительно низкой реактогенностью.

Применяют для профилактики дифтерии, столбняка, гангрены, ботулизма, холеры, стафилококковых и синегнойных инфекций.

4. Общий порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов

Настоящие методические указания определяют порядок и мероприятия по обеззараживанию и удалению или сжиганию непригодных к использованию вакцин и анатоксинов.

В зависимости от вида вакцин и анатоксинов с учетом технологии приготовления разработаны подходы к их уничтожению. Прежде всего это касается живых и инактивированных вакцин и анатоксинов.

Уничтожение этих препаратов проводят в централизованном или индивидуальном порядке.

4.1. Уничтожение вакцин и анатоксинов в централизованном порядке

4.1.1. При централизованном уничтожении больших объемов вакцин и анатоксинов проводят сжигание их силами организаций, имеющих лицензию в установленном порядке на обращение с отходами класса «Г» согласно классификации СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» в печах крупных мусоросжигательных заводов. В случае невозможности уничтожения вакцин и анатоксинов в сжигательных печах уничтожение проводят по частям в индивидуальном порядке, как указано в п. 4.2.

4.1.2. Руководитель организации, направляющий на уничтожение медицинские иммунобиологические препараты, заключает договор с организацией по сжиганию мусора, оформляет наряд-допуск на проведение этих работ (прилож. 2), в котором отражены:

- наименование препарата;
- причина уничтожения;
- количество доз, № серии, контрольный номер, срок годности;
- лица, ответственные за проведение и безопасность уничтожения препаратов;
- порядок, способ, место и время проведения работ.

4.1.3. Транспортирование к месту уничтожения (сжигания) указанных препаратов осуществляют в твердой таре и закрытом автотранспорте.

4.1.4. По завершении действий при централизованном уничтожении вакцин и анатоксинов составляют акт, который утверждает руководитель организации, направляющий препараты на уничтожение (прилож. 3). В акте отражают:

- состав комиссии, куда входят представители организации, направляющей препараты на уничтожение и ответственный представитель организации по сжиганию мусора;
- наименование уничтоженного препарата;
- количество доз, номер серии;
- причину уничтожения;
- место уничтожения (название организации, адрес, телефон);
- способ уничтожения.

4.2. Уничтожение вакцин и анатоксинов в индивидуальном порядке

4.2.1. Уничтожение непригодных вакцин и анатоксинов проводят работники, ответственные за проведение иммунопрофилактики и хранение медицинских иммунобиологических препаратов. Обеззараживание осуществляют в помещениях, в которых обеспечивают безопасные условия для проведения данного вида работ (дезинфекция+стерилизация). Перед обеззараживанием все ампулы и флаконы вскрывают.

4.2.2. При обеспечении безопасности работы по уничтожению аттенуированных вакцин и анатоксинов следует учесть, что они отнесены к III—IV группам патогенности.

4.2.3. Вакцины и анатоксины в открытых ампулах и флаконах в организациях здравоохранения на всех этапах оказания медицинской помощи, других организациях и складах подлежат дезинфекции по режимам для бактериальных и вирусных инфекций, указанным в методических указаниях по применению дезинфицирующих препаратов, а живые вакцины – еще дополнительно и стерилизации (прилож. 1). Вскрытые ампулы и флаконы в процессе работы сбрасывают в специальные маркированные емкости с дезинфицирующим раствором, в котором ампулы сразу измельчают (корнцангом и пр.). После полного обеззараживания указанных препаратов отработанный дезинфицирующий раствор сливают в канализацию. Остатки стекла вывозят на полигоны твердых бытовых отходов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

4.2.4. Все мероприятия по уничтожению вакцин и анатоксинов персонал проводит в спецодежде (халате, переднике, перчатках) и средствах индивидуальной защиты (маске или респираторе и очках).

5. Мероприятия при локализации и ликвидации аварий

5.1. В случае аварии на производстве медицинских иммунобиологических препаратов, в организациях здравоохранения или других организациях немедленно информируют руководителей этих организаций.

5.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

5.3. В случае повреждения кожных покровов рану промывают водой, обрабатывают настойкой йода и, в зависимости от вида вакцин (туляремийная, чумная и др.), устанавливают медицинское наблюдение за пострадавшим.

5.4. Мебель и участки пола, медицинскую одежду, загрязненные медицинскими иммунобиологическими препаратами, обрабатывают дезинфицирующими растворами в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их применению.

5.5. По завершении действий ликвидации аварии ответственное лицо составляет акт, в котором отражает место, время, причины аварии, меры по ее ликвидации. Акт утверждает руководитель организации.

6. Библиографические данные

1. Федеральный закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.

2. Федеральный закон Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г.

3. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» № 5487-1 от 2 июня 1993 г.

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

5. 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».

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

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

8. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

9. СП 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности и гельминтами».

10. ОСТ 42-21-2—85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

11. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 от 30.12.98.

Приложение 1
(обязательное)

Режим обеззараживания и утилизации вакцин

1. Вскрытые ампулы и флаконы подлежат измельчению в дезраствоpе, живые вакцины дополнительно стерилизуют. Утилизацию проводят в соответствии с СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

2. Применяют дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в установленном порядке. Дезинфицирующие средства применяют в соответствии с утвержденными в установленном порядке методическими указаниями. Применяя конкретное дезинфицирующее средство, выбирают концентрацию и режим дезинфекции, приведенный в методических указаниях для бактериальных и вирусных инфекций (возбудителей чумы, холеры, туберкулеза, вирусных гепатитов, других вирусных и бактериальных инфекций).

Если дезинфекции подлежат разные вакцины, режим дезинфекции определяют по наиболее устойчивым к применяемому дезинфицирующему средству микроорганизмам.

Наименование вакцин	Методы уничтожения и обеззараживания	Режимы дезинфекции и стерилизации		Способ утилизации
		температура, °С	время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
Живые вакцины				
Вакцины против бруцеллеза, лихорадки Ку, туляремии, сыпного тифа, гриппа, эпидемического паротита, желтой лихорадки, оспы, кори, краснухи, полиомиелита, туберкулеза, сибирской язвы, чумы	Дезинфекция с применением растворов дезинфицирующих средств***	Концентрация раствора и время выдержки выбирают в методических указаниях по применяемому дезсредству при бактериальных, вирусных инфекциях, туберкулезе, сибирской язве,** чуме соответственно		
	После дезинфекции стерилизация методами:			
	Паровым	134 132 120 110	5 20 45 180	

Продолжение табл.

1	2	3	4	5
	Воздушным	180 160	60 150	
	Растворами химических средств для стерилизации	Концентрацию раствора и время выдержки выбирают в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного химического средства для стерилизации		После стерилизации утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.728—99
Инактивированные и рекомбинантные вакцины				
Вакцины против холеры, лептоспироза, сыпного тифа, бешенства, клещевого энцефалита, вирусного гепатита А, вирусного гепатита В, полиомиелита, герпеса, гриппа, брюшного тифа, менингококковой инфекции, коклюша	Дезинфекция с применением растворов дезинфицирующих средств***	Концентрация раствора и время выдержки выбирают в методических указаниях по применяемому дезсредству по режиму профилактической дезинфекции или минимально допустимой концентрации применяемого средства		Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.728—99
Анатоксины и химические вакцины				
Против: холеры, дифтерии (АДС, АД), столбняка (АДС), гангрены, ботулизма, стафилококковых инфекций, синегнойных инфекций	Дезинфекция с применением растворов дезинфицирующих средств***	Концентрация раствора и время выдержки выбирают в методических указаниях по применяемому дезсредству по режиму профилактической дезинфекции или минимально допустимой концентрации применяемого средства		Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.728—99

* Допускаются другие режимы в соответствии с инструкциями для стерилизаторов нового поколения.

** Если обеззараживанию подлежат несколько видов вакцин, выбирают режим дезинфекции по наиболее устойчивым к дезсредству микроорганизмам.

*** Допускается дезинфекция следующими методами:

1) кипячение – при 99 °С 30 мин выдержки;
2) паровым – 110 °С 20 мин выдержки;
3) воздушным – 120 °С 45 мин выдержки.

Приложение 2
(рекомендуемое)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

_____
(подпись)

«___»_____200 г.

Наряд-допуск №_____

На уничтожение медицинских иммунобиологических препаратов, непригодных к применению, в связи

_____
(указать причину уничтожения)

Наименование медицинских иммунобиологических препаратов

_____

_____

Количество (доз) _____

Срок годности _____

Лица, ответственные за проведение и безопасность уничтожения препарата _____

_____

_____
(члены производственно-технической комиссии)

Дата уничтожения _____

Место уничтожения_____

Порядок и способ уничтожения _____

_____

_____

_____

Приложение 3
(рекомендуемое)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

_____
(подпись)

«___»_____ 200 г.

АКТ №_____

от «___»_____ 200 г.

Комиссия в составе:

_____
_____
_____
_____

составила настоящий акт на уничтожение нижеперечисленных медицинских иммунобиологических препаратов, хранящихся в

_____
(наименование организации)

и пришедших в негодность по причине

_____
(указать причину)

Наименование препарата

_____
_____

Номер серии _____
Срок годности _____
Количество (дозы) _____
Дата уничтожения _____
Место уничтожения _____
Способ уничтожения _____
_____

Подписи: Председатель комиссии _____
Члены комиссии _____
_____
_____
_____

gost.e-ecolog.ru