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

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Обеспечение безопасности иммунизации

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2342—08

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.9я8
О13

О13 **Обеспечение** безопасности иммунизации: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—23 с.

ISBN 5—7508—0196—9

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Г. Ф. Лазикова, А. А. Мельникова); ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. А. Ясинский, Е. А. Котова); ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И. В. Михеева, В. Г. Акимкин); ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (Л. Г. Пантелеева) с учетом замечаний и предложений управлений Роспотребнадзора по г. Москве, Санкт-Петербургу, Республикам Башкортостан, Татарстан, Карачаево-Черкесской, Хабаровскому, Ставропольскому краям, Свердловской, Ростовской, Воронежской, Иркутской, Белгородской, Тульской 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 и введены в действие с 1 июня 2008 г. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко от 3 марта 2008 г. № 15.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 1 апреля 2008 г., регистрационный номер 11444.

5. Введены впервые.

ББК 51.9я8

ISBN 5—7508—0196—9

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

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

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации» (статья 55).

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

«Поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям – тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок» (статья 1).

«В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

социальную поддержку граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;

государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов» (п. 2, статья 4).

«Национальный календарь профилактических прививок включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита и гриппа» (п. 1, статья 9).

«Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе возникновения инфекционных болезней,

перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения» (п. 1, статья 10).

«Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на соответствующие виды деятельности в области иммунопрофилактики» (п. 1, статья 11).

«Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации» (п. 2, статья 11).

«Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний» (п. 3, статья 11).

«Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения» (п. 4, статья 11).

«Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил» (п. 1, статья 13).

«Контроль за хранением и транспортировкой медицинских иммунобиологических препаратов обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор» (п. 2, статья 13).

Содержание

1. Область применения 7
2. Общие положения 8
3. Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации 9
4. Обеспечение безопасности медицинского работника при проведении иммунизации 17
5. Обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация 21
Библиографические данные 21

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

03.03.08 Москва № 15

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342—08

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст.1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст.10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295, 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342—08 «Обеспечение безопасности иммунизации» (приложение).
2. Ввести в действие СП 3.3.2342—08 с 1 июня 2008 г.

Г. Г. Онищенко

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 03 марта 2008 г., № 15

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Обеспечение безопасности иммунизации

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342—08

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2000, № 33, ст. 3348; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1 (ч. 1), ст. 25); «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июня 1993 г. № 5487-1 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 10, ст. 1143; 20.12.1999, № 51; 04.12.2000, № 49; 13.01.2003, № 2, ст. 167; 03.03.2003, № 9; 07.07.2003, № 27 (ч. 1), ст. 2700; 05.07.2004, № 27, ст. 2711; 30.08.2004, № 35, ст. 3607; 06.12.2004, № 49; 07.03.2005, № 10; 26.12.2005, № 52 (ч. 1), ст. 5583; 02.01.2006, № 1, ст. 10; 06.02.2006, № 6, ст. 640; 01.01.2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; 30.07.2007, № 31; 22.10.2007, № 43, ст. 5084) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения

о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295, 2005, № 39, ст. 3953).

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность иммунизации.

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

2. Общие положения

2.1. Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики. В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений, а также инфекционных заболеваний с артифициальным механизмом передачи возбудителя при проведении профилактических прививок должна быть обеспечена безопасность:

- пациента, которому вводят вакцину;
- медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию;
- населения, проживающего на территории, прилегающей к лечебно-профилактическим или другим учреждениям, где проводятся профилактические прививки.

2.2. В целях обеспечения безопасности иммунизации в каждой лечебно-профилактической организации руководителем:

- назначаются лица, ответственные за все разделы и формы работы по организации иммунопрофилактики, применяемые в данной организации, в том числе ответственные за сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации;
- утверждаются планы мероприятий по реализации «холодовой цепи» при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов;
- утверждаются планы повышения квалификации медицинского персонала по вопросам организации и проведения иммунопрофилактики населения.

2.3. Перед проведением профилактической прививки пациенту или его родителям (опекунам) разъясняются необходимость иммунизации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последст-

вия отказа от иммунизации. О проведении профилактических прививок в детских дошкольных образовательных учреждениях и школах родители (опекуны) детей, подлежащих иммунизации, должны быть оповещены заранее, должно быть получено их согласие на проведение прививок.

3. Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации

3.1. Профилактические прививки проводят в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения, в том числе в медицинских кабинетах детских дошкольных образовательных организаций, организациях общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах, либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность. Безопасность иммунизации обеспечивает руководитель организации.

3.2. Оборудование и оснащение прививочного кабинета должно соответствовать установленным требованиям. В местах проведения иммунизации обязательно наличие средств неотложной и противошоковой терапии, а также экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

3.3. В определенных ситуациях органы управления здравоохранением по согласованию с органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор в субъектах Российской Федерации, могут принять решение о проведении профилактических прививок гражданам на дому или по месту работы с привлечением прививочных бригад в соответствии с установленными требованиями.

3.4. При отсутствии здравпунктов в организациях для проведения иммунизации выделяют помещения, где возможно создать условия для обеспечения безопасности иммунизации: помещение должно быть отремонтированным, чистым, хорошо проветриваться и легко подвергаться влажной уборке, оборудованным раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды, а также иметь необходимый набор мебели для осмотра пациента и проведения профилактических прививок (стол, стулья, кушетка). Необходимые медикаменты для оказания неотложной помощи пациентам, расходные материалы и тара для сбора медицинских отходов должны входить в оснащение прививочной бригады.

3.5. Перед проведением профилактических прививок и после работы прививочной бригады выделенное помещение тщательно убирают с

использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации, разрешенных для применения в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией по их применению, и проветривают. Ответственным за подготовку выделенного помещения является руководитель организации, сотрудникам которой проводят прививки.

3.6. Решение о возможности работы прививочной бригады в выделенном помещении принимает врач (в сельской местности – фельдшер) прививочной бригады.

3.7. Плановая иммунизации детей и взрослых предусматривает введение вакцин в определенной последовательности, в установленные сроки. Совокупность этих сведений составляет Национальный календарь профилактических прививок. При нарушении сроков иммунизации, предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок, их проводят по индивидуальной схеме, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

Иммунизация по эпидемическим показаниям проводится в сроки, предусмотренные календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

3.8. Отбор пациентов для проведения иммунизации осуществляется с целью:

- проведения профилактических прививок всем нуждающимся в них лицам;
- выявления лиц с противопоказаниями к профилактическим прививкам в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов;
- выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на введение препарата или поствакцинальных реакций и осложнений.

3.9. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются медицинскому осмотру врачом (в сельской местности – фельдшером).

Перед иммунизацией врач (фельдшер) должен тщательно собрать анамнез у пациента с целью выявления предшествующих заболеваний, в том числе хронических, наличия реакций или осложнений на предыдущее введение препарата, аллергических реакций на лекарственные препараты, продукты, выявить индивидуальные особенности организма (недоношенность, родовая травма, судороги). Уточнить, имеются ли

контакты с инфекционными больными, а также сроки предшествующих прививок, для женщин – наличие беременности.

Лица с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями и другим при необходимости подвергаются медицинскому обследованию с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

Непосредственно перед проведением профилактической прививки должна быть проведена термометрия.

Результаты осмотра пациента, термометрии, проведенных лабораторных и инструментальных исследований, особенности прививочного анамнеза, а также разрешение на введение конкретной вакцины с указанием вида прививки или отвода от иммунизации по медицинским показаниям должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в соответствующих учетных медицинских документах.

3.10. Иммунизация в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в установленном порядке. Закупаемая вакцина должна иметь необходимые документы в соответствии с установленными требованиями.

3.11. Контроль качества и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется национальным органом контроля медицинских иммунобиологических препаратов* в соответствии с утвержденными фармакопейными статьями на препараты и установленными требованиями.

При закупке и продаже МИБП отечественного производства необходимо проверять наличие:

- сертификата производства МИБП установленного образца (копии);
- паспорта отделения биотехнологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию МИБП;
- лицензии на право производства и реализации МИБП (копии) или лицензии на фармацевтическую деятельность.

При закупке и продаже вакцин импортного производства необходимо проверять наличие:

---

* В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. № 1241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 18.12.1995, № 51, ст. 5077).

• регистрационного удостоверения установленного образца на МИБП (копии);

• сертификата соответствия на реализуемую серию препарата (копии);

• лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютора медицинских иммунобиологических препаратов (копии).

3.12. Максимальный срок хранения МИБП в организациях здравоохранения, где проводятся профилактические прививки – 1 месяц. В труднодоступных районах данный срок хранения может быть увеличен до 3-х. При использовании МИБП следует придерживаться принципа: вакцины, срок годности которых истекает раньше, должны быть использованы в первую очередь. В практике следует использовать основные запасы МИБП до наступления максимально допустимого срока хранения.

3.13. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения МИБП (от 2 до 8 °С) в лечебно-профилактических организациях, где проводятся профилактические прививки, необходимо иметь исправное холодильное оборудование, вмещающее максимальный (месячный плюс резервный) запас, а также рассчитанное в соответствии с объемом хранящихся в лечебно-профилактической организации МИБП необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда прививочных бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя холодильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

3.14. Не допускается замораживание вакцин и анатоксинов, в состав которых входит адъювант (вакцины против гепатита А и В, АКДС, АДС, АД, АС, АДС-М и т. д.), а также растворителей для лиофилизированнных вакцин.

При транспортировании в термоконтейнерах МИБП, содержащих адъювант, применяют охлажденные (до температуры от 2 до 8 °С), но не замороженные хладоэлементы.

При совместном транспортировании лиофилизированных и адсорбированных МИБП перед загрузкой термоконтейнера хладоэлементы подвергают кондиционированию (частичному размораживанию) с целью предотвращения замораживания адсорбированных МИБП при соприкосновении с поверхностью замороженного хладоэлемента.

3.15. Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, указанного в инструкции по применению МИБП, что должно подтверждаться показаниями терморегистра-

торов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной.

3.16. Самостоятельно приобретенные в аптечном учреждении по рецепту врача МИБП переносятся пациентом в термоконтейнере с хладоэлементами или в термосе со льдом для обеспечения соблюдения должного температурного режима. МИБП рекомендуется использовать в возможно короткие сроки (как правило, не более 48 ч с момента отпуска).

3.17. На всех этапах хранения и транспортирования МИБП должен иметься план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях.

Работники, ответственные за соблюдение температурного режима хранения и транспортирования вакцины, должны владеть навыками практического выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи.

3.18. МИБП, транспортировавшиеся или хранившиеся с нарушением холодовой цепи, применению не подлежат.

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

Перед использованием любой вакцины или растворителя к вакцине следует проверить наличие этикетки 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 подозрительных на загрязнение 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) подвергалась замораживанию.

Если по какому-либо из перечисленных признаков качество вакцины или растворителя вызывает сомнение – данный препарат использовать нельзя.

3.20. Вакцина из многодозных флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих условий:

• забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;

• вакцины хранятся при соответствующей температуре (от 2 до 8 °С);

• восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат.

Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

3.21. Не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов.

3.22. Растворитель при восстановлении лиофильно высушенных вакцин должен иметь температуру в пределах от 2 до 8 °С, что обеспечивается хранением растворителя вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета.

3.23. Для восстановления вакцины в каждом флаконе используется отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, уже использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается.

3.24. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

3.25. Иммунизацию в лечебно-профилактических организациях проводят в специально оборудованных прививочных кабинетах. Не допускается проведение прививок в процедурных кабинетах.

3.26. Профилактические прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностику проводят в отдельной комнате прививочного кабинета, а при ее отсутствии – на специально выделенном столе, в определенные дни и часы. Не разрешается проведение прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики одновременно с другими прививками.

3.27. Детям, посещающим детские дошкольные учреждения и школы, учреждения с постоянным пребыванием (детские дома, дома ребенка, школы-интернаты), профилактические прививки проводят в медицинских кабинетах, оснащенных необходимым оборудованием и материалами в соответствии с установленными требованиями.

3.28. Все манипуляции с вакцинами проводятся только на специально отведенных промаркированных столах.

3.29. При проведении прививок необходимо организовать поток пациентов таким образом, чтобы одновременно в прививочном кабинете находился только один пациент, а при иммунизации маленьких детей – один ребенок и его сопровождающий.

При проведении прививок медицинский работник должен находиться между пациентом и столом с острыми инструментами. Взрослый, сопровождающий ребенка, должен усадить (уложить) последнего безопасным образом, удерживая так, чтобы исключить неожиданные движения ребенка. Медицинский работник, осуществляющий иммунизацию, не должен удерживать ребенка.

3.30. Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными шприцами и иглами однократного применения.

В случае одновременного проведения одному пациенту нескольких профилактических прививок, каждую вакцину вводят отдельным шприцем и иглой в разные участки тела в соответствии с инструкцией по применению препарата. Не допускается проведение иммунизации вакциной БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки одновременно с другими прививками.

3.31. Профилактические прививки проводят медицинские работники, обученные правилам организации и техники проведения иммунизации, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

3.32. Медицинские работники, осуществляющие иммунизацию, должны проходить последипломное обучение (усовершенствование) на базе лечебно-профилактических организаций, органов и учреждений Роспотребнадзора, учреждений последипломного медицинского образования в соответствии с утвержденными программами переподготовки врачей, фельдшеров и медицинских сестер и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата).

Вновь поступающие на работу в прививочные кабинеты организаций здравоохранения медицинские сестры (фельдшера) получают допуск к проведению иммунизации после прохождения обучения непосредственно на рабочем месте. Ответственным за проведение обучения является руководитель организации.

К проведению профилактических прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб допускаются медицинские сестры (фельдшера), прошедшие обучение на базе противотуберкулезных организаций в установленном порядке.

3.33. Состояние здоровья медицинских работников, проводящих иммунизацию, должно контролироваться врачом, ответственным за проведение профилактических прививок в данной организации, или врачом прививочной бригады. Больные острыми респираторными заболевания-

ми, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойничковые поражения кожи и слизистых независимо от их локализации, отстраняются от проведения иммунизации.

3.34. Вскрытие ампул, растворение лиофилизированных вакцин, введение препарата осуществляется в соответствии с инструкциями по их применению при строгом соблюдении правил асептики. Для растворения (восстановления) лиофилизированных вакцин применяют растворители, произведенные в соответствии с фармокопейной статьей организации на данный медицинский иммунобиологический препарат.

3.35. Перед набором сорбированного препарата в шприц необходимо тщательно встряхнуть ампулу (флакон) для лучшего перемешивания.

3.36. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается. Для забора вакцины из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции.

3.37. Вакцину вводят в дозе, строго соответствующей инструкции по применению препарата.

Место введения вакцины обрабатывают стерильным тампоном, смоченным 70 %-м спиртом или другим кожным антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с установленными требованиями.

Вакцину вводят в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии.

Для введения вакцины используется только тот метод, который указан в инструкции по ее применению. Размеры шприцев и игл определяются, исходя из метода введения препарата.

Внутримышечные инъекции детям первых лет жизни проводят только в верхненаружную поверхность средней части бедра.

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

3.39. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

Сроки и длительность медицинского наблюдения определяются сроками наиболее вероятного развития поствакцинальных реакций и осложнений, указанными в инструкции по применению препарата.

При проведении профилактических прививок детям первого года жизни должно быть обеспечено активное медицинское наблюдение (патронаж) в следующие сроки:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;
- на 2-й и 7-й дни после иммунизации против полиомиелита;
- через 1, 3, 6, 9 и 12 мес. после иммунизации против туберкулеза.

Результаты патронажа регистрируют в соответствующих учетных медицинских документах.

3.40. Порядок регистрации профилактических прививок является единым и обязательным для всех организаций здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в соответствующие учетные медицинские документы.

3.41. Регистрация и расследование поствакцинальных осложнений осуществляются в соответствии с установленными требованиями.

4. Обеспечение безопасности медицинского работника при проведении иммунизации

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

4.2. Медицинским работникам, осуществляющим иммунизацию, с целью профилактики профессиональных заражений проводится вакцинация против гепатита В.

4.3. Медицинский персонал должен осуществлять иммунизацию в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и хирургических перчатках. Перчатки необходимо менять после каждого пациента.

При проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента. В этом случае после каждого пациен-

та поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и других – устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртсодержащим антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 мин). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

4.4. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение (утилизацию) медицинских отходов, образующихся при иммунизации, осуществляют в соответствии с установленными требованиями.

4.5. Без предварительного обеззараживания разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации, при условии обеспечения всех необходимых требований безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту уничтожения с обязательным применением термических методов.

4.6. Для безопасного сбора необеззараженных медицинских отходов следует применять одноразовые герметичные емкости, с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция емкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность вскрытия при транспортировании. В этом случае шприц с иглой сразу после использования в неразобранном виде должен быть помещен в герметичную емкость для сбора медицинских отходов.

4.7. Для сбора предварительно обеззараженных медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют полимерные пластиковые пакеты разной цветовой маркировки однократного применения для сбора пластиковых частей шприцев и специальные герметичные непрокалываемые пластиковые емкости однократного применения для сбора игл, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке.

4.8. Для обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют физический и химический методы.

Физические методы обеззараживания применяют при наличии специально выделенного оборудования для обеззараживания медицинских отходов в соответствии с инструкциями по его использованию.

Для обеззараживания медицинских отходов химическим методом используют зарегистрированные и разрешенные к применению в медицинской практике в установленном порядке дезинфектанты в соответствии с инструкциями по их применению.

4.9. Для уменьшения риска травматизма медицинским работникам следует:

• избегать ручных манипуляций с необеззараженными шприцами;

• применять специальные приспособления для снятия иглы – иглосъемники, устройства для отсечения игл – иглоотсекатели, устройства для сжигания игл – деструкторы игл.

Запрещается снимать вручную иглу со шприца после его использования и надевать колпачок на иглу после инъекции.

4.10. Медицинские отходы в герметично упакованных одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят перед транспортированием в помещении для временного хранения медицинских отходов.

Помещение для временного хранения медицинских отходов в лечебно-профилактической организации должно быть оборудовано вытяжной вентиляцией и раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды. Внутренняя облицовка помещения должна исключать десорбцию и выдерживать многократную влажную уборку с применением дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных к применению в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией к препарату. Доступ в указанное помещение должен быть ограничен.

4.11. Транспортирование медицинских отходов к месту их уничтожения (переработки) производится специализированным транспортом организации, имеющей соответствующую лицензию. Лечебно-профилактическая организация должна обеспечить вывоз медицинских отходов и их уничтожение (переработку) в соответствии с установленными требованиями.

4.12. Вакцины и растворители с истекшим сроком годности, а также хранившиеся с нарушением холодовой цепи, с видимыми изменениями, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, изменение цветности и прозрачности и т. п.), подлежат уничтожению в соответствии с установленными требованиями.

4.13. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологичными сыворотками вскрывают, содержимое выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость

для мусора без дополнительного обеззараживания и удаляют с твердыми бытовыми отходами без какой-либо дополнительной обработки.

4.14. Ампулы, флаконы с остатками живых бактериальных или вирусных вакцин, а также использованные тампоны, обеззараживают в соответствии с установленными требованиями.

4.15. Медицинские работники, осуществляющие сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование отходов, образующихся при иммунизации, должны владеть безопасной техникой этих работ, уметь применять специальное оборудование и дезинфицирующие средства, проходить обучение в установленном порядке.

Ответственным за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами является руководитель медицинской организации. Обучение персонала правилам безопасного обращения с отходами осуществляется специалистом, ответственным за сбор и хранение отходов в данной медицинской организации.

4.16. Открытое хранение отходов, образующихся при иммунизации, и контакт с ними персонала вне мест образования отходов и специальных помещений для хранения последних не допускается.

4.17. В случае получения медицинским работником при проведении иммунизации травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целости кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики в соответствии с установленными требованиями. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Ответственным лицом составляется акт о несчастном случае на производстве установленной формы с указанием даты, времени, места, характера травмы, в котором подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы, а также примененный метод обработки кожных покровов, слизистых оболочек. Акт составляется в 2 экземплярах и хранится 3 года. Случай получения травмы медицинским работником во время проведения иммунизации должен быть зафиксирован в журнале травматизма. О нем необходимо доложить руководителю медицинской организации.

Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, причиной которых могла быть инфицированная кровь пациента, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

5. Обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация

5.1. Контакт населения с отходами, образующимися при иммунизации, не допускается. При отсутствии на территории лечебно-профилактической организации установки по обезвреживанию отходов, вывоз медицинских отходов должен производиться ежедневно. При наличии у лечебно-профилактической организации договоров на вторичную переработку изделий из пластических масс, вывоз соответствующих отходов производится по определенному графику. При отсутствии возможности вторичной переработки, отходы вывозят на полигоны для твердых бытовых отходов или на мусоросжигательные заводы (установки).

5.2. Транспортирование отходов допускается только в закрытых кузовах специализированного автотранспорта. В сельской местности допускается сжигание медицинских отходов, образующихся при иммунизации, в специальных защищенных ямах, металлических емкостях и небольших печах, к которым закрыт доступ посторонним лицам.

Библиографические данные

1. Федеральный закон от 22 июля 1993 г., № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

2. Федеральный закон от 30 марта 1999 г., № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

3. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г., № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

4. Федеральный закон от 22 июня 1998 г., № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

5. Федеральный закон от 8 августа 2001 г., № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г., № 124 «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.99, № 374).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 02 августа 1999 г., № 885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактиче-

скими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий».

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2000 г., № 1013 «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений».

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 04 июля 2002 г., № 499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности».

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 01 июля 2002 г., № 489 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 04 июля 2002 г., № 500 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

12. СП 3.1/3.2.1379—03 «Общие требования по профилактике инфекционных паразитарных заболеваний».

13. СП 3.3.2.1288—03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов».

14. СП 3.3.2. 561—96 «Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов».

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

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

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

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

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

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

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

22. МУ 3.3.2.1172—02 «Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

23. МУ 3.3.2.1761—03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

24. МУ 3.3.2.1121—03 «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов».

25. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (от 30.12.03, № 287-113).

26. Методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения» (от 11.11.05, № 0100/9856-05-34).

27. МУ 3.3.1.1095—02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок».

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

29. МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика».

30. МУ 3.3.1879—04 «Расследование поствакцинальных осложнений».

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

32. Методические рекомендации по обеззараживанию кожных покровов (от 18.12.03, № 11-7/16-09).

33. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (от 28 февраля 1991 г., № 15/6-5).

34. МР 02.007—06 «Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов».

Обеспечение безопасности иммунизации

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2342—08

Редакторы Н. Е. Акопова, Л. С. Кучурова
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 08.07.08

Формат 60x88/16 Печ. л. 1,5

Тираж 500 экз. Заказ 34

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 информационно-издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru