3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Методические указания
МУ 3.3.2.1172—02

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации,
Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
14 ноября 2002 г.
МУ 3.2.2.1172—02
Дата введения: 1 февраля 2003 года

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Порядок обеспечения государственных муниципальных учреждений здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Методические указания

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для специалистов учреждений здравоохранения и госсанэпиднадзора.

1.2. Методические указания содержат требования по обеспечению государственных и муниципальных учреждений медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП) с соблюдением условий, гарантирующих их исходное качество на всех этапах их транспортирования, хранения и использования в рамках Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Основные положения

В целях улучшения обеспечения учреждений здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами (вакцинами, анатоксинами, иммуноглобулинами, предназначенными для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням) необходимо осуществлять определение их потребности и своевременно составлять заказы-заявки для Министерства здравоохранения.

Правильное хранение и использование бактерийных препаратов (в пределах сроков их годности) является определяющим фактором, гарантирующим качество проведения специфической профилактики. Работа по планированию потребности, расчету, учету, хранению и расходованию МИБП в каждом учреждении здравоохранения (госсанэпидслужбы) ведется ответственным лицом, назначенным приказом главного врача по учреждению.

Внутренний контроль за своевременностью составления, обоснованностью потребности заявок на вакцины, их распределением и использованием осуществляется ответственными лицами органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Государственный контроль за данным разделом работы осуществляют учреждения госсанэпиднадзора.

Оплата и доставка МИБП производится за счет средств федерального и местного бюджетов.

Лицо, ответственное за учет, хранение и расходование препаратов на всех уровнях:

- определяет годовую и текущую потребности препаратов;
- ведет журнал учета поступления и расходования МИБП (приложения 1, 2, 4, 6, 8 соответственно уровню);
- составляет ежеквартальный отчет о получении и расходовании МИБП (приложения 3, 5, 7 соответственно уровню) направляет отчет в вышестоящее учреждение не позднее 5 числа последующего месяца;
- представляет ежеквартально на 1 число следующего месяца в соответствующие лечебно-профилактические учреждения, центр госсанэпиднадзора (на 3 и 2 уровень) требования на получение МИБП с указанием наименования препарата, единицы измерения, количества, сведения о наличии препаратов с указанием наименования препарата, единицы измерения, количества и срока годности;
- получает и выдает препараты и оформляет необходимую документацию;
- обеспечивает своевременное ежеквартальное представление отчетов о проведенных прививках и расходовании препаратов.
- осуществляет оперативное ведение и хранение следующих документов:
- журнал учета МИБП;
- копии требований-накладных на получение бактерийных препаратов;
- требования, доверенности и накладные на выданные МИБП;

• копии ежеквартальных отчетов о получении и расходовании препаратов;

• акты проверки учета, хранения и расходования препаратов специалистами вышестоящих организаций;

• акты проверки учета, хранения и расходования препаратов в нижестоящих лечебно-профилактических учреждениях;

• акты на списание МИБП;

• наставления по применению МИБП.

Указанные документы хранятся в специально выделенных отдельных папках.

3. Порядок составления заявок на медицинские иммунобиологические препараты в рамках национального календаря профилактических прививок

В системе планирования и составления заказов-заявок на МИБП имеются следующие уровни:

4-й уровень – поликлиники, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты, медико-санитарные части;

3-й уровень – центральные районные больницы, городские больницы, территориальные центры госсанэпиднадзора (районные, городские);

2-й уровень – орган управления здравоохранением в субъекте, центры госсанэпиднадзора в субъекте;

1-й уровень – Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3.1. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчет МИБП в учреждениях, относящихся к 4 уровню:

• рассчитывает потребность в МИБП отдельно по каждому виду на следующий год;

• составляет заказ-заявку на необходимые препараты в 2 экземплярах на основании расчетов;

• первый экземпляр заказа-заявки направляет в центральные районные больницы, городские больницы;

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

Расчет необходимого количества МИБП проводится на основании следующих данных:

• календаря профилактических прививок;

• рождаемости (данные о новорожденных представляют территориальные родильные дома), переписи населения (данные получают сотрудники ЛПУ путем проведения ежегодных подворных обходов);

• форма 5 и 6 Федерального государственного статистического наблюдения – годовая).

При этом сравнивают количество израсходованных препаратов в соответствии с числом привитых против инфекционных заболеваний, указанных в форме 5 за истекший год, а также с числом привитых в форме 6, и не привитых декретированных и внедекретных возрастов за истекший год.

При определении потребности препаратов также учитывают:

• кратность иммунизации;

• дозировку каждого препарата;

• потери препарата, связанные с проведением прививок (открытые флаконы, неиспользованные к концу рабочего дня, а также разлив вакцин при мультидозной расфасовке, который должен составлять не более 30 % от расчетного количества);

• остаток препаратов предшествующего года;

• неснижаемый запас препаратов, который должен составлять не менее 30 % от расчетного количества.

Годовая потребность МИБП препаратов рассчитывается с учетом вышеназванных факторов или среднеарифметического количества лиц, подлежавших прививкам за последние 3 года, количество вакцины, расходуемое на разлив и количество вакцины, необходимое для неснижаемого запаса препаратов.

3.2. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета МИБП в учреждениях, относящихся к 3 уровню:

• собирает заказы-заявки из учреждений 4 уровня, анализирует их обоснованность, при необходимости вносит коррективы;

• суммирует данные и составляет заказ-заявку по подведомственной территории в 2 экземплярах, согласовывает с территориальным центром госсанэпиднадзора;

• первый экземпляр заказа-заявки после согласования с территориальным центром госсанэпиднадзора направляет в орган управления здравоохранения в субъекте Российской Федерации;

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

3.3. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета МИБП в учреждениях, относящихся ко 2 уровню:

• собирает и суммирует заказы-заявки из учреждений 3 уровня;

• составляет заказ-заявку в целом по территории субъекта Российской Федерации в 2 экземплярах, согласовывает с центром госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации;

• первый экземпляр заказа-заявки направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации;

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

3.4. Министерство здравоохранения Российской Федерации:

• формирует сводную заявку в целом по Российской Федерации на медицинские иммунобиологические препараты для обеспечения проведения профилактических прививок в рамках Национального календаря прививок;

• осуществляет информационное обеспечение органов управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации о состоянии производства и поставках препаратов.

4. Порядок составления заявок на вакцины в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

4.1. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся к 4 уровню:

• рассчитывает потребность в вакцинах отдельно по каждому виду на следующий год;

• составляет заказ-заявку на необходимые препараты в 2 экземплярах на основании расчетов;

• первый экземпляр заказа-заявки, согласованный с территориальным центром госсанэпиднадзора, направляет в центральные районные больницы, городские больницы;

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

Расчет необходимого количества вакцин проводят на основании следующих данных:

• календаря прививок по эпидемическим показаниям, действующих нормативных документов по специфической профилактике инфекционных заболеваний;

• переписи детского и взрослого населения, проживающего на эндемичных или энзоотичных территориях, численности профессиональных контингентов повышенного риска заболеваний;

• формы 5 государственного статистического наблюдения, анализа охвата прививками населения против инфекционных заболеваний, указанных в календаре прививок по эпидемическим показаниям;

• анализа выполнения плана по каждому виду прививок;

При определении годовой потребности в препаратах также учитывают:

• кратность иммунизации;

• дозировку каждого конкретного препарата;

• потери препарата, связанные с проведением прививок, (открытые флаконы, неиспользованные к концу рабочего дня, а также разлив вакцин при мультидозной расфасовке, который должен составлять не более 30 % от расчетного количества ;

• количество израсходованного препарата за истекший год;

• остаток предшествующего года;

• неснижаемый запас препарата, который должен составлять не менее 30 % от расчетного количества.

Годовая потребность в МИБП по эпидемическим показаниям включает: количество препарата, необходимое для проведения прививок, которое рассчитывается из среднеарифметического количества лиц подлежащих проведению прививки за последние 3 года (или с учетом вышеназванных факторов), количество препарата, расходуемого на разлив, и количество неснижаемого запаса препарата.

4.2. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся к 3 уровню:

• собирает заказы-заявки из учреждений 4 уровня, анализирует их обоснованность, при необходимости вносит коррективы;

• суммирует данные и составляет заказ-заявку по подведомственной территории в 2 экземплярах, согласовывает с территориальным центром госсанэпиднадзора;

• первый экземпляр заказа-заявки направляет в орган управления здравоохранения в субъекте Российской Федерации.

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

4.3. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся ко 2 уровню:

• собирает и суммирует заказы-заявки из учреждений 3 уровня;

• составляет заказ-заявку в целом по территории субъекта Российской Федерации в 2 экземплярах, согласовывает с центром госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации;

• первый экземпляр заказа-заявки направляет в установленном порядке в учреждения, предприятия, обеспечивающие поставки препаратов;

• второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

5. Схема поставок медицинских иммунобиологических препаратов

5.1. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 2 уровня:

- получает и складирует медицинские иммунобиологические препараты со складов предприятий-изготовителей в соответствии с утвержденными МЗ России заказами-заявками;
- оформляет документацию на поступающие МИБП;
- осуществляет хранение МИБП в собственных или арендуемых складских помещениях;
- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения;
- производит выдачу МИБП учреждениям 3 уровня в соответствии с их заказами-заявками;
- при наличии соответствующего договора осуществляет доставку МИБП в учреждения 3 уровня.

5.2. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 3 уровня:

- получает и складирует медицинские иммунобиологические препараты со склада 2 уровня;
- оформляет документацию на поступающие МИБП;
- осуществляет хранение МИБП в собственных или арендуемых складских помещениях;
- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения;
- производит выдачу МИБП учреждениям 4 уровня в соответствии с их заказами-заявками;
- осуществляет списание МИБП и оформляет соответствующую документацию.

5.3. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 4 уровня:

- получает МИБП со склада 3 уровня;
- оформляет документацию на поступающие МИБП;
- осуществляет хранение полученных МИБП;
- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения и использования МИБП;
- производит выдачу МИБП подведомственным учреждениям в соответствии с их потребностью;
- оформляет расходование МИБП;

• списывает МИБП непригодные к использованию с оформлением соответствующей документации;

• осуществляет уничтожение МИБП непригодных к использованию в соответствии с действующей нормативной документацией.

5.4. Порядок выдачи МИБП.

Препараты отпускаются подведомственным учреждениям при предъявлении требования и доверенности со штампом и круглой печатью учреждения. Учет выданных МИБП осуществляется в специальном журнале.

Выдача препаратов производится по разрешению ответственного лица с оформлением документа за его подписью.

При выдаче препаратов оформляется требование-накладная в 3 экземплярах – один экземпляр передается лицу, получающему препараты, 2 других остаются в учреждении, выдавшем препараты – один в бухгалтерии, второй на складе.

Ежемесячно в бухгалтерию вышестоящих организаций передается отчет о расходовании бактерийных препаратов, а также требования-накладные, выписанные в этих учреждениях, требования и доверенности, полученные из нижестоящих учреждений.

При запрещении использования некоторых серий отдельных препаратов они хранятся на месте до особого распоряжения и решения вопроса о возможности их использования. По истечении срока годности подлежат уничтожению в установленном порядке, с последующим оформлением акта о списании.

6. Нормативные ссылки

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

2. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.028—95.

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 229 от 27.06.01 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре прививок по эпидемическим показаниям».

4. Форма № 5 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о профилактических прививках» (полугодие, год).

5. Форма № 6 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных заболеваний по состоянию на 31 декабря отчетного года».

6. Приказ Минздрава России № 184 от 30.05.00 «О сводной заказ-заявке на медицинскую продукцию на 2001 год».

gost.e-ecolog.ru