

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 года

Дата введения:  
1 сентября 2008 года

### **3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ**

#### **КОНТРОЛЬ ЗА РАБОТОЙ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВОПРОСАМ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ**

##### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.2400-08**

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. N 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.

#### **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 термokonтейнерами.

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.

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

При проверке термоконтeйнеров 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 отправок 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, наименование 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 термодатчиков;
- 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 термодатчиках 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 термодатчике 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 кв. м, 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 использовании 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 куб. м воздуха (КОЕ/ куб. м) не должно превышать 500 до начала работы и 750 - во время работы; в 1 куб. м воздуха не должно быть *St. aureus* и в 1 куб. дм 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 (смыывы, 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 - непрокальваемого 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 прививку 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 возрасти 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 искусственным 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 спиртосодержащим антисептиком, 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);

- 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 целостности 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.
-

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 N 5487-1.
2. "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.99 N 52-ФЗ.
3. "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17.09.98 N 157-ФЗ.
4. "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" от 18.06.01 N 77-ФЗ.

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

5. "О лекарственных средствах" от 22.06.98 N 86-ФЗ.
6. "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации" от 24.07.98 N 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 N 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 N 885.
3. "О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений" от 27.12.00 N 1013.
4. "О реализации Федерального закона "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" от 25.12.01 N 892.
5. "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами" от 18.12.95 N 1241.

Постановления Главного государственного санитарного врача  
Российской Федерации

1. "О массовой иммунизации населения против дифтерии" от 09.06.03 N 139.
2. "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 29.09.04 N 2.
3. "О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации" от 03.11.05 N 25.
4. "О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации в 2007 году" от 25.08.06 N 25.
5. "Об иммунизации населения Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 2008 г." от 05.09.2007 N 69.
6. "Об усилении мероприятий по реализации Программы ликвидации кори в Российской Федерации к 2010 г." от 28.08.2007 N 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 вирусного 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 3.12.1176-02".
9. "Профилактика коклюшной инфекции. СП 3.1.2.1320-03".
10. "Профилактика менингококковой инфекции. СП 3.12.1321-03".
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".

---

КонсультантПлюс: примечание.

СанПиН 2.13.1375-03 утратили силу в связи с изданием Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58, утвердившего новые санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

---

18. "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров. СанПиН 2.13.1375-03".

---

КонсультантПлюс: примечание.

Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.7.728-99, утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача от 22.01.1999 N 2, утратили силу с момента введения в действие СанПиН 2.1.7.2790-10, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 N 163 (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 04.03.2011 N 18).

---

19. "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. СанПиН 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

---

КонсультантПлюс: примечание.

Приказ Минздрава РФ от 27.06.2001 N 229 утратил силу в связи с изданием Приказа Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2011 N 51н, утвердившего новый национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

---

1. "О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям" от 27.06.01 N 229 с изменениями (Приказы Минздравсоцразвития России от 17.01.2006 N 27 и от 11.01.2007 N 14).

2. "О внесении изменений в Приказ Минздрава России от 27 июня 2001 г. N 229 "О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям" от 30.10.07 N 673.

3. "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера" от 31.05.05 N 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 3.1.2.1177-02".
  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 поствакцинальных осложнений. МУ 3.3.1879-04".
  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 3.1.1760-03".
  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 N МУ-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 N 0100/9856-05-34".
-

**ПЕРЕЧЕНЬ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРОВЕДЕНИЮ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК**

Вакцина	Противопоказания
Все вакцины	Сильная реакция <*> или осложнение на предыдущее введение
Все живые вакцины	Иммунодефицитное состояние (первичное) Иммunosupрессия; 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 реакция 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 другим 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.

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, остеоит 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.

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. N 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, остеоит, остит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ;
  - 7) артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.
-