ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А.Ю.ПОПОВА
5 ноября 2025 г.

Дата введения 5 февраля 2026 г.

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

КОНТРОЛЬ ЗА ОРГАНИЗАЦИЕЙ И ПРОВЕДЕНИЕМ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
МР 3.3.0399-25

Контроль за организацией и проведением иммунопрофилактики инфекционных болезней в медицинских организациях. МР 3.3.0399-25

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Мельникова А.А., Игонина Е.П., Иришкова И.Е., Фролова Н.В.); ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (Михеева И.В., Афонина Н.М.); ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (Черепанова Е.А., Веригина Е.В., Михайлова Ю.М.).

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 5 ноября 2025 г.

3. МР 3.3.0399-25 введены взамен МУ 3.3.2400-08 "Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 10.07.2008; МУ 3.3.1891-04 "Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад", утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 04.03.2004.

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее - МР) описывают алгоритм контроля за работой медицинских организаций по иммунизации детского и взрослого населения в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) <1>.

<1> Статья 2 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

1.2. Целью контроля за организацией и проведением иммунопрофилактики инфекционных болезней является оценка готовности медицинских организаций (далее - МО) к обеспечению безопасной и эффективной иммунизации населения.

1.3. Введение в действие настоящих МР позволит систематизировать и унифицировать подход к контролю и самоконтролю за обеспечением безопасной и эффективной иммунизации.

1.4. Настоящие МР предназначены для специалистов органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), и учреждений, обеспечивающих их деятельность, а также могут быть использованы специалистами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и МО, осуществляющих работу по иммунизации населения, независимо от организационно-правовой формы и при наличии лицензии <2>.

<2> Пункт 1 статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (далее - Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ); пункт 4169 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934); от 25.06.2025 N 12 (зарегистрировано Минюстом России 25.07.2025, регистрационный N 83058) (далее - СанПиН 3.3686-21).

II. Общие положения

2.1. Основными критериями оценки качества вакцинопрофилактики являются безопасность <3> и эффективность иммунизации.

<3> Пункт 4200 СанПиН 3.3686-21.

2.2. Безопасность иммунизации зависит от: правильной организации работы МО по соблюдению условий "холодовой цепи" при транспортировании, хранении и реализации иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - ИЛП); соблюдения санитарно-эпидемиологических требований <4> к оснащению кабинетов иммунопрофилактики (далее - КИП), прививочных кабинетов и мобильных пунктов вакцинации; соблюдения правил обеспечения безопасности инъекций, техники введения ИЛП и наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде <5>; правил сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов <6>; подготовки медицинского персонала по вопросам вакцинопрофилактики.

<4> Приложения 1, 2 СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 N 44 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2020, регистрационный N 61953), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2022 N 12 (зарегистрировано Минюстом России 15.04.2022, регистрационный N 68235); от 20.03.2024 N 2 (зарегистрировано Минюстом России 12.07.2024, регистрационный N 78805) (далее - СП 2.1.3678-20).

<5> Пункты 4220 - 1237 СанПиН 3.3686-21.

<6> Глава X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный N 64146); от 14.12.2021 N 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный N 66692); 14.02.2022 N 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный N 67331); от 15.11.2024 N 11 (зарегистрировано Минюстом России 27.12.2024, регистрационный N 80808); от 17.06.2025 N 10 (зарегистрировано Минюстом России 24.07.2025, регистрационный N 83049); от 25.06.2025 N 13 (зарегистрировано Минюстом России 25.07.2025, регистрационный N 83059) (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

2.3. Критериями оценки организации иммунопрофилактики на территории обслуживания МО являются показатели, свидетельствующие об эффективности иммунопрофилактики <7>:

<7> Методические рекомендации "Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике", утвержденные Минздравом России 01.03.2000 N 99/222 (далее - МР 99/222).

- уровни охвата профилактическими прививками, косвенно позволяющие оценить возможное состояние популяционного иммунитета;

- показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики <8>;

<8> Пункт 4198 СанПиН 3.3686-21.

- показатели планового серологического контроля <9>.

<9> МУ 3.1.2943-11 "Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В)", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.2011 (далее - МУ 3.1.2943-11).

2.4. Условием получения лицензии на работу по вакцинации (проведению профилактических прививок) является наличие санитарно-эпидемиологического заключения, оформленного в установленном порядке <10>.

<10> Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ); Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 852; приказ Роспотребнадзора от 05.11.2020 N 747 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований" (Зарегистрирован Минюстом России 10.06.2021, регистрационный N 63840).

2.5. Плановая вакцинация детей и взрослых проводится в определенной последовательности в сроки, которые определены национальным календарем профилактических прививок <11> в соответствии с инструкциями по применению ИЛП.

<11> Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок" (зарегистрирован Минюстом России 20.12.2021, регистрационный N 66435), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 12.12.2023 N 677н (зарегистрирован Минюстом России 30.01.2024, регистрационный N 77040) (далее - приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н).

2.6. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям, предусмотренные календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям <12>, проводятся при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также лицам определенных категорий из групп риска в соответствии с инструкциями по применению ИЛП.

<12> Приложение 2 приказа Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н.

Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации по эпидемическим показаниям, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения <13>.

<13> Пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации <14>.

<14> Пункт 2 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

2.7. Мероприятия по иммунопрофилактике инфекционных болезней осуществляются в прививочных кабинетах МО. В МО городского и (или) областного уровня могут быть организованы КИП, работающие как консультативные, организационно-методические и учебные центры иммунопрофилактики. В КИП проводятся профилактические прививки лицам из групп риска развития неблагоприятных побочных проявлений после иммунизации, а также лицам, нуждающимся в иммунизации по индивидуальному графику.

2.8. С целью проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при угрозе возникновения и распространения ряда инфекционных заболеваний, а также в сельских населенных пунктах, труднодоступных районах, где отсутствуют МО, на предприятиях и в организациях, в организованных коллективах детей и подростков из числа штатных сотрудников МО создаются прививочные бригады, которые проводят профилактические прививки в мобильных пунктах иммунизации либо в приспособленных помещениях.

2.9. Основной задачей работы кабинетов иммунопрофилактики, прививочных кабинетов и прививочных бригад является достижение целевых показателей охвата населения профилактическими прививками (не менее 95% в декретированных возрастах и группах) в целях снижения заболеваемости и смертности от инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, предупреждения поствакцинальных осложнений, путем внедрения современных методов организации профилактических прививок, обучения медицинских работников, информационно-разъяснительной работы с населением, а также мониторинга побочных проявлений после иммунизации (далее - ППИ), травм, полученных медицинскими работниками при проведении иммунизации, и предупреждения их развития.

2.10. На эффективность иммунопрофилактики оказывают влияние мероприятия по оптимизации системы управления иммунизацией, использование новых технологий в области вычислительной техники и телекоммуникаций, информационное обеспечение населения. Использование компьютерных систем управления иммунизацией позволяет повысить полноту и своевременность сбора, анализа, хранения и передачи информации.

2.11. Оценка соблюдения обязательных требований в области иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) и федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств <15>.

<15> Статья 14 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

2.12. Ведомственный контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности по иммунизации населения <16> осуществляется уполномоченными должностными лицами федеральных органов исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с их должностными обязанностями <17>.

<16> Статья 89 Федерального закона от 21.11.2011 N 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323).

<17> Статья 90 Федерального закона от 21.11.2011 N 323; приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный N 60190).

2.13. Внутренний контроль (самоконтроль) за качеством и безопасностью проведения иммунизации населения осуществляет руководитель МО либо уполномоченный им заместитель руководителя или уполномоченное должностное лицо МО в соответствии с утвержденным положением о порядке организации и проведения данного контроля <18>.

<18> Приказ Минздрава России от 31.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный N 60192).

2.14. Ведомственный и внутренний контроль может осуществляться как в плановом, так и внеплановом порядке, в том числе по эпидемическим показаниям (при регистрации ППИ или случаев заболевания инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики, в том числе среди привитых).

2.15. При планировании проверки МО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней рекомендуется обращать внимание на недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки, и своевременность их устранения.

III. Направления контроля за работой медицинских организаций по иммунизации населения

3.1. При проведении контрольных (надзорных) мероприятий в целях оценки соблюдения обязательных требований по осуществлению деятельности МО по иммунизации населения проводится оценка работы по следующим направлениям:

- организация работы по иммунопрофилактике;

- обеспечение безопасности иммунизации;

- анализ показателей эффективности иммунопрофилактики.

3.2. При осуществлении контроля организации работы МО по иммунопрофилактике оценивается следующее:

- наличие методических, организационных и распорядительных документов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <19>;

<19> Пункты 4174 - 4179 СанПиН 3.3686-21.

- укомплектованность штата, кадровый состав прививочных бригад; уровень владения безопасной техникой проведения инъекций, в т.ч. при проведении иммунизации, сведения о прохождении сотрудниками, осуществляющими регистрацию поступления и отправление ИЛП, инструктажа (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима. Наличие соответствующей записи в журнале инструктажа <20>;

<20> Пункты 4204 - 4205, 4219, 4361 СанПиН 3.3686-21.

- набор и соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям <21> помещений для проведения профилактических прививок (например, отделка поверхностей, пола, стен, потолка, наличие освещения, раковин);

<21> Пункты 2.7, 4.3.3, 4.4.5, 4.6.1, 4.7 СП 2.1.3678-20.

- соответствие оснащенности прививочного кабинета (КИП) медицинским оборудованием, инвентарем, расходными материалами <22>;

<22> Пункты 642, 756, 4293, 4215, 4243 СанПиН 3.3686-21.

- полноту мероприятий по обеспечению безопасности иммунизации при организации проведения профилактических прививок на базе транспортного средства (мобильный пункт иммунизации);

- оснащенность прививочной бригады (прививочных бригад) (например, наличие холодильного инвентаря, расходных материалов, средств индивидуальной защиты, средств неотложной и противошоковой терапии) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <23>.

<23> Пункты 4215, 4216, 4293, 4243, 4369 СанПиН 3.3686-21.

3.3. При осуществлении контроля за обеспечением безопасности иммунизации в МО проводится:

- оценка условий "холодовой цепи" при хранении и реализации ИЛП <24>;

<24> Пункты 4293 - 4368 СанПиН 3.3686-21.

- оценка условий и места проведения иммунизации <25>;

<25> Глава XLVII СанПиН 3.3686-21.

- контроль за проведением осмотра пациента перед проведением иммунизации и организация дальнейшего наблюдения после иммунизации <26>;

<26> Пункты 4210, 4238, 4239 СанПиН 3.3686-21.

- оценка наличия документов, подтверждающих необходимую подготовку медицинских работников, проводящих иммунизацию <27>.

<27> Пункт 4204 СанПиН 3.3686-21.

3.4. При осуществлении контроля работы по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики рекомендуется оценить следующее <28>:

<28> Пункт 4198 СанПиН 3.3686-21.

- своевременность иммунизации детского населения в декретированных возрастах, уровень охвата профилактическими прививками детского и взрослого населения на территории обслуживания;

- показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики, на территории обслуживания МО;

- структуру причин отсутствия прививок у населения и их обоснованность;

- количество, частоту ППИ и причины их возникновения;

- количество и частоту травм, полученных медицинскими работниками при проведении иммунизации, причины их возникновения;

- корректность планирования иммунизации с учетом миграции населения на обслуживаемой территории.

3.5. Для оптимизации работы по контролю рекомендуется использовать рекомендуемые алгоритмы, состоящие из критериев, вопросов и параметров, сгруппированных в тематические блоки по направлениям контроля за работой МО по иммунопрофилактике (приложения 5 - 10 к настоящим МР).

IV. Контроль за организацией работы медицинских организаций по иммунопрофилактике

4.1. Организация работы по иммунопрофилактике в МО осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <29>.

<29> Пункты 4169 - 4197 СанПиН 3.3686-21.

4.2. Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), учреждения, обеспечивающие их деятельность, и органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, и медицинские организации проверяют основную документацию МО по организации иммунопрофилактики инфекционных болезней <30>, в том числе:

<30> Пункты 4174 - 4179 СанПиН 3.3686-21.

- лицензию на медицинскую деятельность, включающую указание на вид деятельности - вакцинация (проведение профилактических прививок);

- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений МО заявленным видам деятельности;

- приказы о назначении ответственных лиц за все разделы работы по организации иммунопрофилактики;

- годовой план профилактических прививок, утвержденный руководителем МО и согласованный с территориальным органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, его фактическое выполнение;

- планы мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях; по сбору, обеззараживанию, хранению и удалению медицинских отходов; по повышению квалификации сотрудников по иммунопрофилактике, утвержденные руководителем МО;

- документы, подтверждающие полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих иммунизации;

- выборочно - карты профилактических прививок (форма N 063/у) <31>.

<31> Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения" (далее - приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030).

4.3. В МО иммунизация населения проводится в прививочных кабинетах.

4.4. В сельских МО и фельдшерско-акушерских пунктах допускается проведение иммунизации в процедурных кабинетах в соответствии с установленным графиком проведения процедур и иммунизации населения, исключающим одновременное их проведение <32>.

<32> Пункт 4213 СанПиН 3.3686-21.

4.5. При осуществлении контроля за обеспечением условий иммунизации рекомендуется оценить набор помещений для проведения иммунизации, их расположение и соответствие их площадей санитарно-эпидемиологическим требованиям <33>.

<33> Приложения 1, 2 СП 2.1.3678-20.

В МО, обслуживающей детское население, рекомендуется следующий набор помещений для осуществления работы по иммунопрофилактике:

- кабинет для хранения запаса ИЛП;

- кабинет прививочной картотеки;

- кабинет приема врача и медицинской сестры;

- 2 прививочных кабинета.

Иммунизация против туберкулеза и иммунодиагностика туберкулеза проводится в отдельном прививочном кабинете, а при его отсутствии - в специально выделенные дни или часы (не совмещая их с другими прививками), на специально выделенном столе, отдельным инструментарием, который используют только для этих целей <34>.

<34> Пункт 4228 СанПиН 3.3686-21.

4.6. В МО, обслуживающей взрослое население, рекомендуется следующий набор помещений для осуществления работы по иммунопрофилактике:

- кабинет для хранения запаса ИЛП;

- кабинет прививочной картотеки;

- кабинет приема врача и медицинской сестры;

- прививочный кабинет.

Для проведения прививок против желтой лихорадки выделяют отдельные дни, чтобы исключить совмещение с проведением других прививок <35>.

<35> Пункт 4230 СанПиН 3.3686-21.

4.7. В дошкольных образовательных организациях, в общеобразовательных организациях и в учреждениях стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты) профилактические прививки проводятся в прививочных кабинетах или в медицинских кабинетах данных организаций <36>.

<36> Пункт 4214 СанПиН 3.3686-21.

4.8. При контроле санитарно-гигиенического состояния помещений для проведения иммунизации оценивается:

- поверхность стен, полов и потолков гладкая, легкодоступная для влажной уборки и устойчива к моющим и дезинфицирующим средствам, зарегистрированным в установленном порядке <37>. Все дефекты поверхностей отремонтированы (например, отсутствуют протечки на потолках и стенах, следы сырости, плесени, задиры, трещины, щели, выбоины, восстановлены отслаивающаяся облицовочная плитка, дефекты напольных покрытий) <38>;

<37> Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299, с изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 N 341, от 18.11.2010 N 456, от 02.03.2011 N 571, от 07.04.2011 N 622, от 18.10.2011 N 829, от 09.12.2011 N 859, от 09.12.2011 N 889, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.04.2012 N 34, от 13.06.2012 N 89, от 16.08.2012 N 125, от 06.11.2012 N 208, от 15.01.2013 N 6, от 10.11.2015 N 149, от 08.12.2015 N 162, от 16.01.2018 N 1, от 23.01.2018 N 12, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.02.2018 N 5, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 76, от 21.05.2019 N 78, от 08.09.2020 N 107, от 08.12.2020 N 162, от 03.08.2021 N 99, от 29.11.2021 N 161, от 08.02.2022 N 22, от 22.02.2022 N 28, от 14.11.2023 N 157 (далее - Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

<38> Пункт 2.7 СП 2.1.3678-20.

- наличие централизованного или децентрализованного холодного и горячего водоснабжения (исключение составляют фельдшерско-акушерские пункты, где может использоваться бутилированная вода при невозможности оборудования водопровода). При децентрализованной системе водоснабжения может быть оценено соответствие воды гигиеническим нормативам <39>, в том числе в рамках проведения производственного контроля;

<39> Пункты 2.2, 2.3, 4.4.1 СП 2.1.3678-20.

- очистку и обеззараживание сточных вод прививочного кабинета, как и всей МО, осуществляется на общегородских или других канализационных очистных сооружениях, а при их отсутствии - обеззараживанию на локальных сооружениях <40>;

<40> Пункт 4.4.3 СП 2.1.3678-20.

- наличие в прививочных кабинетах раковины со смесителями с некистевым управлением, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом, иными моющими средствами и растворами антисептиков <41>;

<41> Пункт 4.4.6 СП 2.1.3678-20.

- наличие приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением (кратность воздухообмена 8 - по притоку, 6 - по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляции <42> в случае, если прививочный кабинет функционирует в составе МО общей площадью не более 500 $м^2$. Профилактический осмотр и ремонт систем вентиляции и кондиционирования воздуха, воздуховодов проводится (согласно утвержденному графику) не реже 1 раза в год <43>;

<42> Пункт 4.5.16 СП 2.1.3678-20.

<43> Пункт 4.5.2 СП 2.1.3678-20.

- поверхность отопительных приборов гладкая, допускающая легкую очистку <44>. Нагревательные приборы не располагаются у внутренних стен;

<44> Пункт 4.5.1 СП 2.1.3678-20.

- наличие в прививочном кабинете естественного освещения <45>.

<45> Пункт 4.6.1 СП 2.1.3678-20.

4.9. Прививочный кабинет оснащается <46> медицинской мебелью и оборудованием и укомплектовывается наборами для неотложной и противошоковой терапии (приложение 1 к настоящим МР).

<46> Приложение 2.1 приказа Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению" (зарегистрирован Минюстом России 27.06.2012, регистрационный N 24726), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 23.06.2015 N 361н (зарегистрирован Минюстом России 07.07.2015, регистрационный номер 37921); от 30.03.2018 N 139н (зарегистрирован Минюстом России 16.08.2018, регистрационный N 51917); от 27.03.2019 N 164н (зарегистрирован Минюстом России 22.04.2019, регистрационный N 54470); от 03.12.2019 N 984н (зарегистрирован Минюстом России 06.02.2020, регистрационный N 57452); от 21.02.2020 N 114н (зарегистрирован Минюстом России 28.07.2020, регистрационный N 59083; приказ Минздрава России от 07.03.2018 N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям" (зарегистрирован Минюстом России 17.04.2018, регистрационный N 50801).

4.10. Планирование профилактических прививок проводится ответственными лицами в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям после уточнения численности обслуживаемого МО населения (переписи) (в МО, обслуживающих детское население, с учетом прогнозируемого числа новорожденных), его возрастного и профессионального состава, анализа данных индивидуальных учетных форм и медицинских документов, содержащих сведения о выполненных прививках, а также наличия сведений о перенесенных инфекционных заболеваниях <47>.

<47> Пункты 4190, 4191 СанПиН 3.3686-21.

4.11. При оценке полноты, достоверности и своевременности учета групп населения, подлежащих вакцинации, в МО рекомендуется проверить наличие документов (на бумажном носителе и (или) в электронном виде), перечисленных в приложении 4 к настоящим МР.

4.12. Руководитель медицинской организации приказом (приказами) утверждает порядок организации и проведения иммунопрофилактики в МО, назначает должностных лиц, ответственных за прививочную работу, выдачу сертификатов о профилактических прививках, получение, хранение и использование ИЛП, соблюдение "холодовой цепи", обращение с медицинскими отходами, образующимися при иммунизации <48>.

<48> Пункт 4171 СанПиН 3.3686-21.

4.13. Сотрудники МО, участвующие в работе по иммунизации населения, работают во взаимодействии с персоналом МО, специалистами городского (областного) КИП, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), и учреждениями, обеспечивающими их деятельность.

4.14. Врач прививочного кабинета или назначенное руководителем МО должностное лицо, ответственное за раздел работы по иммунопрофилактике, обеспечивает клинический, организационно-методический и учебный раздел прививочной работы МО.

4.14.1. В целях соблюдения эффективности и безопасности иммунопрофилактики проводится следующая работа <49>:

<49> Пункты 4210, 4212 СанПиН 3.3686-21.

- консультация пациентов с хроническими заболеваниями и нарушениями календаря профилактических прививок по направлению участковых врачей, врачей дошкольных образовательных и общеобразовательных учреждений, врачей других подразделений МО, фельдшеров фельдшерско-акушерских пунктов и медицинских сестер;

- определение необходимости и объема лабораторного обследования, консультаций специалистов для уточнения стадии болезни у пациентов с хроническими заболеваниями (компенсация, субкомпенсация);

- формирование тактики вакцинации таких пациентов (например, необходимость индивидуального графика, медикаментозной подготовки, вакцинации на дому);

- проведение диспансерного учета пациентов, направленных на консультацию в кабинет иммунопрофилактики;

- консультация детей, находящихся в специализированных детских учреждениях (санаторий, интернат, детский дом, дом ребенка), для плановой иммунизации;

- медицинский осмотр с термометрией пациента перед вакцинацией, в том числе на предмет отсутствия противопоказаний к введению ИЛП, по результатам которого осуществляется допуск к вакцинации с внесением результатов осмотра в медицинские документы <50> и оформление информированного добровольного согласия (или отказа) на проведение профилактической прививки <51>;

<50> Пункты 4210, 4211, 4212 СанПиН 3.3686-21.

<51> Пункт 2 статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

- наблюдение за привитыми детьми в поствакцинальный период с целью выявления и учета ППИ;

- консультирование детей с подозрением на ППИ: их обследование, лечение, диспансеризация, дальнейшая вакцинация, при необходимости - направление на госпитализацию;

- направление на консультацию в городской (областной, республиканский) кабинет (центр) иммунопрофилактики в сложных случаях.

4.14.2. К организационно-методической работе относится:

- изучение новых нормативных и методических документов и организация работы в соответствии с их требованиями;

- организация работы иммунологической комиссии;

- анализ причин отсутствия прививок у лиц, состоящих на учете, с учетом числа и оценки обоснованности медицинских отводов от профилактических прививок по подразделениям, обслуживаемым МО;

- осуществление контроля планирования прививок, выполнения плана, своевременности иммунизации организованного и неорганизованного населения, обслуживаемого данной МО, соблюдение показаний и противопоказаний к вакцинации;

- формирование отчетов по прививкам в соответствии с формами федерального статистического наблюдения: форма N 5 "Сведения о профилактических прививках" (месячная, годовая) <52>, форма N 6 "Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний" (годовая) <53>, а также расходования ИЛП;

<52> Приказ Росстата от 30.12.2020 N 867 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации", с изменениями, внесенными приказом Росстата от 29.12.2023 N 710.

<53> Приказ Росстата от 07.12.2022 N 911 "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний".

- участие в расследовании ППИ, анализ причин развития осложнений, подготовка акта расследования для направления его в экспертное учреждение и в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека <54>;

<54> Пункт 3.9 Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Министром здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019 и согласованных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 02.04.2019 и руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 08.04.2019 (далее - Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации).

- участие в составе врачебно-контрольной комиссии (вместе со специалистами по профилю ППИ) для медико-социальной экспертизы и решения вопроса о праве граждан на получение государственных единовременных пособий и ежемесячных компенсаций;

- участие в оформлении факта отказа от прививок в медицинских документах с отметкой о разъяснении последствий отказа, что подтверждают подписями врача и пациента, родителей (опекуна);

- составление заявки на ИЛП (на год, месяц), осуществление контроля движения ИЛП, эффективности их использования;

- осуществление контроля за соблюдением "холодовой цепи" на всех этапах, относящихся к МО;

- осуществление методического руководства при проведении массовых кампаний иммунизации населения по эпидемическим показаниям;

- проведение инструктажа и контроля работы выездных прививочных бригад.

4.14.3. К учебной и информационно-разъяснительной работе относится:

- проведение первичного инструктажа медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики;

- планирование и ежегодное проведение учебного занятия с врачами и медицинскими сестрами с проверкой знаний;

- планирование и осуществление информационно-разъяснительной работы среди населения.

4.15. Медицинская сестра прививочного кабинета может выполнять следующие виды работ:

- вести предварительную запись на прием к врачу;

- оформлять документы при направлении детей на консультации к специалистам, лабораторные обследования;

- вызывать пациентов на иммунологическую комиссию;

- регистрировать пациентов, проконсультированных иммунологической комиссией;

- учитывать своевременность выполнения назначений врача (обследования, консультации у специалистов, лечения, вакцинации);

- наблюдать за вакцинированными после прививки;

- участвовать в работе выездных прививочных бригад.

4.16. Прививочная медицинская сестра (вакцинатор) может выполнять следующие мероприятия:

4.16.1. Перед проведением иммунизации:

- проверять наличие заключения врача о допуске к прививке;

- сверять наименование препарата на ампуле с назначением врача, проверять маркировку, срок годности ИЛП, целостность ампулы;

- визуально оценивать качество препарата (в соответствии с инструкцией к ИЛП, для сорбированных вакцин - при встряхивании, для лиофилизированных вакцин - после растворения).

4.16.2. Проводить иммунизацию с обеспечением правил асептики и антисептики, только одноразовыми шприцами и иглами, используя соответствующие дозу, метод и место введения, предусмотренные инструкцией к ИЛП.

4.16.3. После проведения прививки вакцинатор может:

- убрать в холодильник ампулу или флакон при многодозной расфасовке препарата;

- осуществлять сбор и обеззараживание медицинских отходов, образующихся при иммунизации, в соответствии с пп. 15.6 - 15.9;

- делать запись о проведенной прививке с указанием необходимых сведений (дата иммунизации, способ и место введения, название ИЛП, доза, серия, при наличии - контрольный номер, срок годности) в индивидуальных учетных формах (п. 4.17) и в документах, обеспечивающих полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации (приложение 4 к настоящим МР) <55>;

<55> Пункт 4240 СанПиН 3.3686-21.

- при наличии электронного учета выполненных прививок вводить в компьютер сведения о проведенных прививках;

- информировать пациентов или родителей (опекунов) о сделанной прививке, возможных реакциях на прививку, необходимости обращения за медицинской помощью при сильных и необычных реакциях, предупреждать о необходимости пребывания около прививочного кабинета в течение 30 минут и наблюдать в этот период за вакцинированным <56>.

<56> Пункты 4203, 4238 СанПиН 3.3686-21.

4.16.4. Оказывать первичную экстренную медико-санитарную помощь в случае развития немедленных реакций на прививку и вызвать врача <57>.

<57> Пункт 4203 СанПиН 3.3686-21.

4.16.5. Соблюдать режим хранения ИЛП, вести учет движения каждого ИЛП, используемого в прививочном кабинете (поступление, расход, остаток, списание), и числа выполненных прививок (ежедневный, ежемесячный, ежегодный отчеты).

4.16.6. Проводить мероприятия по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима (в соответствии с п. 7.2.1).

4.16.7. Принимать участие в работе выездных прививочных бригад.

4.17. Сведения о профилактических прививках заносятся в следующие индивидуальные учетные формы <58>:

<58> Пункт 4178 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030.

- история развития ребенка (ф. 112/у);

- медицинская карта ребенка для образовательных учреждений дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, учреждений начального и среднего профессионального образования, детских домов и школ-интернатов (ф. 026/у-2000);

- медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (ф. 025/у);

- медицинская карта стационарного больного (ф. 003/у);

- карта профилактических прививок (ф. 063/у);

- история развития новорожденного (ф. 097/у);

- сертификат о профилактических прививках (ф. 156/у-93).

4.18. Городской (областной) КИП создается на базе многопрофильной больницы (городской, областной) для консультативной, организационно-методической помощи медицинским работникам, а также обучения по вопросам вакцинопрофилактики. КИП может осуществлять свою работу во взаимодействии с территориальными органами Роспотребнадзора и учреждениями, обеспечивающими их деятельность, а также органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

4.18.1. Медицинский персонал городского (областного) КИП обеспечивает клинический, организационно-методический и учебный разделы прививочной работы медицинской организации.

4.18.2. К клинической работе (в амбулаторных и стационарных условиях) городского (областного) КИП относится:

- консультации по вопросам иммунопрофилактики детей с нарушениями в состоянии здоровья и нарушением календаря профилактических прививок;

- консультации детей в специализированных детских учреждениях;

- консультации по вопросам семейной вакцинации;

- иммунизация ИЛП, разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке <59>;

<59> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", с изменениями, внесенными решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14.06.2018 N 55, от 30.01.2020 N 9, от 23.12.2020 N 128, от 05.03.2021 N 14, от 23.04.2021 N 34, от 17.03.2022 N 36, от 23.09.2022 N 141, от 22.05.2023 N 60, от 20.10.2023 N 114, от 29.05.2024 N 43, от 29.11.2024 N 117, от 22.01.2025 N 12, от 22.05.2025 N 34.

- консультации, обследования и лечение детей с побочными проявлениями после иммунизации;

- обследование детей с отклонениями в состоянии здоровья для определения дальнейшей тактики их иммунизации.

4.18.3. К организационно-методической работе городского (областного) КИП относится:

- участие в проверках МО города (области) совместно со специалистами органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный эпидемиологический контроль (надзор), по вопросам организации прививочной работы, причин несвоевременной вакцинации, обоснованности медицинских отводов от профилактических прививок;

- совместно с профильными научными, учебными, практическими учреждениями здравоохранения изучение новых нормативных и методических документов, врачебных пособий, учебных программ и организация работы в соответствии с их требованиями;

- координация деятельности МО города (области) по проблеме вакцинопрофилактики.

4.18.4. К учебной и информационно-разъяснительной работе городского (областного) кабинета иммунопрофилактики относится:

- обучение врачей, фельдшеров, среднего медицинского персонала МО города (области) на рабочих местах;

- выступления на заседаниях и конференциях профессиональных сообществ врачей разных специальностей города (области) по вопросам вакцинопрофилактики;

- проведение совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и территориальными органами Роспотребнадзора тематических семинаров по иммунопрофилактике и профилактике инфекций, управляемых средствами иммунопрофилактики, для медицинских работников разного уровня и специальностей;

- предоставление клинической базы кафедрам последипломного образования для проведения циклов усовершенствования врачей по вакцинопрофилактике;

- информационно-разъяснительная работа с населением с привлечением средств массовой информации (печать, радио, телевидение).

4.19. Рекомендуемый алгоритм контроля за организацией иммунопрофилактики инфекционных заболеваний в МО, обслуживающих детское и взрослое население, приведен в приложениях 5 и 6 к настоящим МР.

V. Контроль за организацией работы прививочной бригады и мобильного пункта иммунизации

5.1. Общее руководство по организации и работе прививочных бригад возлагается руководителем МО на заместителя главного врача МО или заведующего поликлиническим отделением, который осуществляет ежедневный контроль за работой прививочных бригад.

5.2. При планировании работы выездных прививочных бригадами в организациях и предприятиях, а также в образовательных организациях, реализующих образовательные программы дошкольного, начального общего, основного общего и среднего общего образования, профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования руководители организаций предоставляют списки работающих, посещающих или обучающихся в указанных организациях.

5.3. При проведении иммунизации прививочными бригадами в сельских населенных пунктах предоставление списков населения, подлежащего прививкам, обеспечивают руководители территориальных учреждений здравоохранения на основании данных ежегодной переписи.

5.4. Лиц, подлежащих иммунизации, предварительно оповещают о месте и времени проведения прививок через руководителей организаций, администрацию населенных пунктов.

5.5. Прививочные бригады могут осуществлять мероприятия по иммунопрофилактике либо в мобильных пунктах вакцинации, либо в приспособленных помещениях предприятий и в организациях (в зависимости от потребностей и материально-технических возможностей).

5.6. Мобильные пункты иммунизации могут размещаться на базе:

- колесных транспортных средств (автомобили, прицепы и полуприцепы);

- транспортных средств повышенной проходимости (например, снегоболотоходы, транспортные средства на воздушной подушке);

- водных транспортных средств;

- временных стационарных пунктов вакцинации.

5.7. Мобильный пункт иммунизации оснащается средствами радиосвязи и мобильным абонентским комплектом автоматизированной навигационно-диспетчерской системы управления с возможностью использования глобальной навигационной спутниковой системы и возможностью подачи сигнала тревоги.

5.8. Приспособленные помещения для иммунизации на предприятиях и в учреждениях организуются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, обеспечивающими соблюдение правил асептики <60>.

<60> Пункты 4034, 4035 СанПиН 3.3686-21.

5.9. Прививочная бригада и мобильный пункт иммунизации оснащается медицинской мебелью и оборудованием и укомплектовывается наборами для неотложной и противошоковой терапии <61> (приложения 2 и 3 к настоящим МР).

<61> Пункт 4216 СанПиН 3.3686-21.

5.10. Состав и количество бригад для иммунизации вне МО, утверждаемые руководителем МО, рекомендуется формировать в зависимости от расположения, площади населенного пункта, объема и вида работ.

5.11. В прививочную бригаду входят врач (при отсутствии врача - фельдшер <62>) и медицинская сестра.

<62> Приказ Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты" (зарегистрирован Минюстом России 28.04.2012, регистрационный N 23971), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 31.10.2017 N 882н (зарегистрирован Минюстом России 09.01.2018, регистрационный N 49561).

5.12. Функциональные обязанности членов прививочной бригады по обеспечению безопасности иммунизации:

5.12.1. Врач (при отсутствии врача - фельдшер) обеспечивает работу прививочной бригады:

- проверяет оснащение и готовность к работе прививочной бригады;

- проводит медицинский осмотр с термометрией, по результатам которого оформляет допуск к иммунизации (или медицинский отвод от профилактической прививки, или отказ) с внесением соответствующей записи в медицинскую документацию и оформлением информированного добровольного согласия (или отказа) на проведение профилактической прививки;

- осуществляет медицинское наблюдение за привитым в течение 30 минут;

- проводит лечение в случае осложнения на введение вакцины;

- регистрирует ППИ, при необходимости госпитализирует больного или направляет на консультацию в городскую консультативную поликлинику или центральную районную больницу;

- осуществляет контроль за работой медицинской сестры;

- обеспечивает правильность проведения прививки и ведения документов.

5.12.2. Медицинская сестра (вакцинатор):

- получает вакцину, шприцы и все материалы на один день работы бригады;

- обеспечивает правильное хранение вакцины в течение рабочего дня;

- получает и следит за своевременным пополнением противошоковых средств и сроками их годности;

- проводит прививку в соответствии с инструкцией по применению вакцины;

- участвует в оказании медицинской помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений;

- обеспечивает обеззараживание и уничтожение остатков вакцины, использованных ампул, шприцев;

- возвращает остатки вакцины и другие материалы в МО в тот же день.

5.13. Прививочная бригада обеспечивается списком лиц, подлежащих иммунизации; журналом учета профилактических прививок (форма N 64/у); бланками прививочных сертификатов и другими формами учета (п. 4.16 и приложение 2 к настоящим МР).

5.14. МО, на базе которой создана прививочная бригада, обеспечивает ее вакциной на одну смену работы. Медицинский работник, осуществляющий прививки, получает вакцину только в день работы. По окончании работы остатки невскрытой вакцины в тот же день сдают в прививочный кабинет поликлиники.

5.15. Вакцину в часы работы бригады хранят в холодильнике, холодильной камере/комнате или в термоконтейнере при температуре плюс (5 ± 3) °C.

5.16. Всех лиц, подлежащих прививкам, опрашивают о состоянии здоровья, контакте с инфекционными больными, осматривают, измеряют температуру тела, оформляют допуск к иммунизации или медицинский отвод от профилактической прививки. За привитыми устанавливают медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут.

VI. Контроль за обеспечением безопасности пациентов при проведении иммунизации

6.1. Обеспечение безопасности иммунизации в МО осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <63>.

<63> Пункты 4207 - 4240 СанПиН 3.3686-21.

6.2. Оценка системы обеспечения безопасности пациентов при проведении иммунизации осуществляется по следующим направлениям <64>:

<64> Глава XLVII СанПиН 3.3686-21.

- контроль за обеспечением безопасных условий проведения иммунизации;

- контроль за безопасностью ИЛП, используемых для иммунизации;

- контроль за соблюдением показаний и противопоказаний при отборе детей и взрослых для иммунизации;

- контроль за использованием ИЛП, в том числе за соблюдением техники введения препарата;

- контроль за организацией наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде;

- контроль за регистрацией и расследованием побочных проявлений после иммунизации.

6.3. Рекомендуемый алгоритм контроля за безопасностью пациента при иммунизации приведен в приложении 7 к настоящим МР.

VII. Контроль за обеспечением безопасных условий проведения иммунизации

7.1. Контроль за оборудованием и оснащением прививочного кабинета осуществляется в соответствии с главой III.

7.2. В кабинете иммунопрофилактики соблюдается режим уборки, проветривания и обеззараживания воздуха, в том числе:

7.2.1. Текущая влажная уборка помещений с обработкой полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей осуществляется не менее двух раз в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке <65>; генеральная уборка прививочного кабинета проводится по графику не реже 1 раза в неделю, с обработкой и дезинфекцией стен, полов, оборудования, мебели, инвентаря, светильников; обеззараживание воздуха и проветривание в помещении после проведения уборки <66>.

<65> Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

<66> Пункты 4.25.1, 4.25.3 СП 2.1.3678-20; пункты 3561 - 3564, 3632, 3632, 4035, 4039 СанПиН 3.3686-21.

7.2.2. Уборочный инвентарь маркируется (например, ведра, тазы, ветошь, швабры), хранится в выделенном помещении и обрабатывается дезинфицирующим средством в соответствии с инструкцией по применению <67>.

<67> Пункт 4037 СанПиН 3.3686-21.

7.2.3. Прививочный кабинет оборудован ультрафиолетовым бактерицидным облучателем или другим устройством (оборудованием) для обеззараживания воздуха с учетом объема помещения, типа и производительности установки <68>.

<68> Пункт 4.5.25 СП 2.1.3678-20; пункт 3574 СанПиН 3.3686-21.

7.2.4. Для подтверждения соблюдения санитарного режима прививочного кабинета в МО целесообразно иметь и использовать следующие документы:

- письменные инструкции о порядке проведения текущей и генеральной уборок и дезинфекции помещений;

- журнал регистрации генеральных уборок;

- журнал регистрации работы бактерицидных ламп.

7.3. Производственный контроль с применением лабораторных и инструментальных методов исследований осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации <69>, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями <70> с кратностью не реже 1 раза в 6 месяцев за следующими параметрами <71>:

<69> Статьи 11 и 32 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

<70> Пункт 4.1 СП 1.1.1058-01 "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.07.2001 N 18 (зарегистрировано Минюстом России 30.10.2001, регистрационный N 3000), с изменениями, внесенными постановлением Главного Государственного санитарного врача Российской Федерации от 27.03.2007 N 13 (зарегистрировано Минюстом России 26.04.2007, регистрационный N 9357).

<71> Пункты 3533, 3535 - 3536 СанПиН 3.3686-21.

- микроклимат и освещенность;

- бактериальная обсемененность воздушной среды и поверхностей;

- стерильность инструментария и перевязочного материала;

- контроль за работой оборудования для стерилизации;

- контроль за химическими средствами дезинфекции.

Проверка эффективности работы, а также очистка и дезинфекция систем механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования проводятся ежегодно <72>.

<72> Пункт 4.5.2 СП 2.1.3678-20.

7.3.1. Для контроля бактериальной обсемененности осуществляется взятие проб с поверхностей различных объектов методом смывов, проб воздуха - аспирационным методом.

7.3.2. Воздушная среда помещения прививочного кабинета должна соответствовать требованиям, предъявляемым к чистым помещениям (класс Б): общее количество микроорганизмов в 1 $м^3$ воздуха (КОЕ/$м^3$) не должно превышать 300 до начала работы, в 1 $м^3$ воздуха не должно быть St. aureus <73>.

<73> Приложение 3 СП 2.1.3678-20.

7.4. При выявлении фактов проведения иммунизации вне МО проверяют, на основании каких документов проводятся профилактические прививки на предприятиях или в организациях, уточняют условия, оценивают оснащение мобильных прививочных бригад (в соответствии с приложением 2 к настоящим МР). Прививки на дому проводятся на основании приказа руководителя МО в исключительных случаях (например, при проведении массовых профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также вакцинации в рамках национального календаря профилактических прививок по социальным показаниям: инвалидам, детям и взрослым в асоциальных семьях, кочующему населению) <74>.

<74> Пункт 4173 СанПиН 3.3686-21.

VIII. Контроль за безопасностью иммунобиологических препаратов, применяемых для иммунизации в медицинской организации

8.1. Контроль качества ИЛП, поступающих в МО, проводится путем оценки документов, сопровождающих поставку ИЛП.

8.2. ИЛП поступают в МО со складов (районного, городского, областного уровня, складов производителя или дистрибьютора) на основании заявок, с сопроводительной документацией и при соблюдении "холодовой цепи" <75>.

<75> Глава XLVIII СанПиН 3.3686-21.

8.3. При проведении контроля целесообразно оценить наличие следующей документации на все имеющиеся в МО ИЛП:

- проверка отсутствия нарушений температурного режима при транспортировке (лист контрольных проверок температурного режима);

- накладные на полученные препараты с указанием количества доз каждой серии препарата, срока годности, организации-изготовителя;

- копии лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютора (если препарат поступает со склада дистрибьютора);

- копии регистрационного удостоверения Росздравнадзора на данный ИЛП;

- сертификаты соответствия на каждую серию ИЛП, выданные производителем и (или) ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России;

- инструкции по применению ИЛП (в отдельной папке).

8.4. При осуществлении контроля за движением ИЛП целесообразно проводить оценку наличия и полноты заполнения следующей документации:

- годовой заказ-заявки на ИЛП;

- объяснительной записки (обоснования) по составлению годовой заявки;

- копии требований на получение ИЛП со склада;

- журнала учета поступления и выдачи ИЛП в структурные подразделения МО;

- журнала движения ИЛП в МО;

- ежемесячных отчетов о расходовании ИЛП в вышестоящие организации (на склад, откуда ИЛП получены; в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), и учреждения, обеспечивающие их деятельность);

- отчетов о выполненных профилактических прививках в МО по форме N 5 "Сведения о профилактических прививках" (ежемесячные, ежегодные);

- ежемесячных отчетов о выполненных профилактических прививках в организациях на территории обслуживания МО;

- акты списания ИЛП.

8.5. В МО, обслуживающей детское население, рекомендуется оценить, создан ли месячный запас всех заявленных ИЛП с переходящим остатком не более 30% от потребности на следующий месяц.

8.6. Во время проведения контроля проверяется достоверность отчетности о проведенной иммунизации путем сопоставления отчетов о выполненных прививках и охвата с данными прихода и расхода ИЛП.

8.7. При оценке работы, связанной с уничтожением ИЛП, рекомендуется проверить следующее:

- уничтожаются ли ИЛП с истекшим сроком годности, хранившиеся с нарушением "холодовой цепи", препараты с изменившимися внешними свойствами (цветность, прозрачность), не обозначенными в инструкции, с наличием посторонних включений (хлопьев, инородных частиц и др.);

- имеются ли в МО ИЛП со сроком годности меньше 1 месяца;

- проводится ли уничтожение ИЛП, в т.ч. неиспользованных остатков, в соответствии с методическими документами <76>.

<76> МУ 3.3.2.1761-03 "Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 05.10.2003 (далее - МУ 3.3.2.1761-03).

IX. Контроль за условиями хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов

9.1. Контроль за условиями хранения и транспортирования ИЛП осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <77>, а также методическими документами <78>.

<77> Пункты 4252 - 4378 СанПиН 3.3686-21.

<78> МУ 3.3.2.3970-23 "Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе "холодовой цепи", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 11.09.2023.

9.2. Контроль за работой системы "холодовой цепи" включает в себя оценку:

- уровня подготовки и компетенций персонала, обеспечивающего эксплуатацию холодильного оборудования, хранение и транспортирование вакцин;

- состояния и работоспособности холодильного оборудования, предназначенного для хранения и транспортирования вакцин в оптимальных температурных условиях;

- процедур и средств контроля соблюдения требуемых температурных условий.

9.3. На всех уровнях работу "холодовой цепи" обеспечивают специально обученные специалисты, служебные обязанности которых определены в соответствии с занимаемой должностью и объемом работы <79>.

<79> Пункт 4255 СанПиН 3.3686-21.

9.4. При проведении контроля рекомендуется проверить наличие в МО приказа о назначении должностных лиц, ответственных за обеспечение и соблюдение "холодовой цепи", а также об организации в МО непрерывного обучения медицинского персонала по вопросам соблюдения "холодовой цепи"; рекомендуется провести выборочный контроль знаний медицинских работников.

9.5. В МО контролируется наличие разработанного и утвержденного руководителем организации плана мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях, предусматривающего комплекс мероприятий при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования. Рекомендуется не реже 1 раза в год проводить учения по выполнению мероприятий в чрезвычайных ситуациях, а также контроль знаний медицинских работников о порядке действий в чрезвычайных ситуациях по обеспечению "холодовой цепи" <80>.

<80> Пункт 4378 СанПиН 3.3686-21.

9.6. Все ИЛП хранятся в МО при температуре, указанной в инструкции по применению препарата: в холодильниках, холодильных камерах при температуре плюс (5 ± 3) °C (если инструкцией к препарату не предусмотрен другой температурный режим) <81>.

<81> Пункт 4258 СанПиН 3.3686-21.

9.7. При контроле за обеспеченностью холодильным оборудованием рекомендуется обращать внимание на следующее:

- на каждую единицу холодильного оборудования имеется заключение о техническом состоянии и термокарта с распределением температур по всему рабочему объему оборудования <82>;

<82> Пункт 4294 СанПиН 3.3686-21.

- для хранения ИЛП не используются бытовые холодильники;

- количество и объемы холодильного оборудования соответствуют объему выполняемых профилактических прививок в МО (в помещении склада для хранения ИЛП - объему трехмесячного рабочего запаса ИЛП, в прививочном кабинете - объему прививок, выполняемых в течение месяца).

9.8. В труднодоступных районах в прививочных кабинетах МО может храниться объем ИЛП, необходимый для выполнения профилактических прививок в течение 3 месяцев.

9.9. Холодильное оборудование размещается вдали от отопительных приборов, на расстоянии от стен не менее 10 см.

9.10. При хранении ИЛП в холодильном оборудовании выполняются следующие правила <83>:

<83> Пункты 4257, 4304, 4309, 4362 СанПиН 3.3686-21.

- ИЛП хранятся в холодильном оборудовании на полках, имеющих соответствующую маркировку, при условии свободной циркуляции охлажденного воздуха;

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

- жидкие вакцины и растворители для лиофилизированных вакцин не подвергаются риску замораживания и хранятся в удалении от источника холода в холодильном оборудовании;

- хранение лиофилизированных вакцин и оральной живой полиомиелитной вакцины осуществляется в наиболее холодном месте холодильника/холодильной камеры, но не ближе 10 см от источника холода;

- адсорбированные препараты (вакцины против гепатита B, коклюшно-дифтерийно-столбнячные вакцины, дифтерийно-столбнячные анатоксины) при транспортировании и хранении не подвергаются риску замораживания;

- ИЛП не хранятся на полках на двери холодильника;

- в холодильниках/холодильных камерах для хранения ИЛП нет иных лекарственных препаратов и посторонних предметов;

- в холодильниках размещается электронное оборудование для контроля температурного режима (термометры, термоиндикаторы) в наиболее теплой и наиболее холодной точке в соответствии с термокартой;

- должностное лицо, ответственное за соблюдение "холодовой цепи", регистрирует показания термометров и термоиндикаторов в начале и в конце рабочего дня.

9.11. Электронное оборудование, применяемое для контроля температурного режима хранения ИЛП, проходит поверку и калибровку в соответствии с законодательством Российской Федерации <84>.

<84> Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".

9.12. При оценке правильности контроля медицинским персоналом показаний электронного оборудования, используемого в системе "холодовой цепи", проверяется следующее:

- показания электронных приборов в холодильном оборудовании на момент проверки находятся в диапазоне плюс (5 ± 3) °C;

- показания термометров с указанием их персональных номеров регистрируются в журнале мониторинга температуры в холодильном оборудовании (отдельно на каждую единицу холодильного оборудования) <85>;

<85> Пункт 4329 СанПиН 3.3686-21.

- показания каждого термометра фиксируются два раза в день (в начале и в конце рабочего дня) в рабочие дни (в МО, осуществляющих вакцинацию населения) или ежедневно (на фармацевтических складах) <86>;

<86> Пункт 4329 СанПиН 3.3686-21.

- в случае, если контроль температуры в холодильном оборудовании осуществляется с помощью электронной системы мониторинга температурного режима, учет показаний приборов регистрации температурного режима осуществляется в электронном виде с архивацией; резервные копии архива электронных данных создаются не реже одного раза в неделю <87>;

<87> Пункт 4341 СанПиН 3.3686-21.

- факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломки и факты нарушения температурного режима отражаются в журнале мониторинга температуры в холодильном оборудовании с указанием даты и времени отключения <88>.

<88> Пункт 4362 СанПиН 3.3686-21.

9.13. При проведении контроля проводится оценка наличия в МО оборудования для транспортирования ИЛП - термоконтейнеров (активных и (или) пассивных <89>), сумок-холодильников и хладоэлементов.

<89> Пункт 4268 СанПиН 3.3686-21.

9.14. При контроле за использованием оборудования для транспортирования ИЛП рекомендуется оценить следующее:

- наличие руководств (инструкций, паспортов) по применению термоконтейнеров и хладоэлементов, регистрационных удостоверений на медицинское изделие;

- соответствие количества термоконтейнеров объемам транспортируемых ИЛП;

- соответствие количества хладоэлементов инструкциям по эксплуатации термоконтейнеров;

- имеются ли в наличии резервные термоконтейнеры для хранения ИЛП в аварийных ситуациях;

- хладоэлементы промаркированы в соответствии с их наполнением;

- "сухой лед" (твердая форма диоксида углерода) не используется для транспортирования незамороженных ИЛП;

- дезинфекция термоконтейнеров проводится в соответствии с руководствами (инструкциями, паспортами) по их применению;

- на момент проверки в морозильной камере имеются замороженные хладоэлементы в количестве, необходимом для загрузки термоконтейнеров в случае аварийного отключения электроэнергии.

9.15. При оценке морозильного оборудования рекомендуется проверить, обеспечивает ли оно замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

9.16. В ходе оценки соблюдения порядка загрузки термоконтейнера рекомендуется провести опрос персонала с целью контроля знаний следующих правил:

- замороженные хладоэлементы по извлечении их из морозильника или морозильной камеры предварительно кондиционируют с целью доведения температуры на поверхности хладоэлемента до 0 °C;

- хладоэлементы выкладывают на стол в один слой так, чтобы вокруг каждого хладоэлемента оставалось свободное пространство не менее 5 см;

- необходимо подождать, пока внутри хладоэлемента не появится небольшое количество воды (хладоэлемент будет достаточно кондиционирован, т.е. готов к использованию, как только при встряхивании будет слышен плеск воды).

9.17. В ходе контроля рекомендуется оценить знания медицинским персоналом прививочного кабинета санитарно-эпидемиологических требований по проведению иммунизации в случае самостоятельного приобретения пациентом ИЛП, не входящего в национальный календарь профилактических прививок, или альтернативных вакцин <90>:

<90> Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" (зарегистрирован Минюстом России 09.04.2025, регистрационный N 81789).

- доставка в прививочный кабинет вакцины осуществляется в термоконтейнере в сроки, не превышающие указанные в инструкции к термоконтейнеру сроки поддержания рабочей температуры;

- самостоятельно приобретенная пациентом доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата с указанием условий его хранения и транспортирования, а также сопроводительным документом из аптеки (или рецептом) с указанием даты и времени отпуска ИЛП, заверенным подписью покупателя и продавца <91>;

<91> Пункт 4368 СанПиН 3.3686-21.

- не применяются ИЛП, транспортированные или хранившиеся с нарушением "холодовой цепи".

9.18. При оценке соблюдения "холодовой цепи" на 3 уровне проверяют следующее:

- снабжение ИЛП учреждений 3 уровня и отпуск препаратов на 4 уровень осуществляются в строгом соответствии с согласованными органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), заявками на ИЛП и планом иммунизации населения на текущий год;

- транспортирование ИЛП на склад 3 уровня осуществляют либо в авторефрижераторах с изотермическим кузовом, обеспечивающих холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова (в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты); либо в термоконтейнерах с хладоэлементами;

- разгрузка ИЛП производится в максимально сжатые сроки <92> (до 10 минут);

<92> Пункт 4289 СанПиН 3.3686-21.

- при разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо контролирует условия транспортирования (с фиксацией показаний термоиндикаторов (терморегистраторов) в журнале); проводит регистрацию поступления в журнале движения ИЛП (дата поступления, наименование препарата (и соответствующего растворителя), его количество, при наличии - контрольный номер, серия, срок годности); проверяет сопровождающую документацию (сертификат производства, паспорт на каждую серию отечественного препарата и сертификат соответствия - для импортных ИЛП); выборочно проводит визуальный осмотр поступившей партии ИЛП (целость упаковки ИЛП);

- отгрузка на 4 уровень осуществляется в максимально короткие сроки (до 10 мин без учета времени, необходимого для кондиционирования хладоэлементов);

- при отгрузке должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь", ведет учет отправлений ИЛП, обеспечивая условия отгрузка и транспортирования ИЛП на 4 уровень с соблюдением режима "холодовой цепи".

X. Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации

10.1. 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 ППИ или поствакцинальных осложнений.

10.2. Отбор пациентов для иммунизации проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации <93>, приказом Минздрава России <94>, а также методическими документами <95>.

<93> Пункт 3 статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

<94> Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н.

<95> Методические рекомендации по проведению профилактических прививок в соответствии с приказом Минздрава России от 6 декабря 2021 г. N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок", утвержденные письмом Минздрава России от 21.01.2022 N 15-2/И/2-806; МУ 3.3.1.1095-02 "Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым Министром здравоохранения Российской Федерации 09.01.2002; глава V Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

10.3. С целью оценки действий медицинских работников по организации вакцинации рекомендуется проверить:

- оповещаются ли заранее пациенты или родители (опекуны) о проведении профилактических прививок;

- разъясняется (устно или письменно) ли необходимость иммунизации, возможные побочные проявления после иммунизации, а также последствия отказа от иммунизации; предупреждает ли медицинский работник пациента, родителей (или опекуна) вакцинируемого ребенка о возможности возникновения клинических проявлений и поствакцинальных реакций или осложнений, дает ли рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и информирует ли о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов;

- оформляется ли информированное согласие пациента или его родителя (опекуна) на проведение профилактической прививки (или отказ).

10.4. Действия медицинских работников при отборе пациентов на иммунизацию включают <96>:

<96> Пункты 4158, 4207, 4210, 4211 СанПиН 3.3686-21.

- оценку состояния здоровья пациента перед прививкой, проведение врачом (в сельской местности - фельдшером) перед прививкой медицинского осмотра с термометрией лиц, подлежащих иммунизации;

- оценку наличия противопоказаний к проведению прививок;

- проведение медицинского обследования лиц с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями, в т.ч. с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования;

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

- соблюдение схемы иммунизации, назначенной врачом и отраженной в медицинской документации (например, при экстренной профилактике столбняка, антирабических прививках).

10.5. При проведении контроля рекомендуется провести оценку обоснованности медицинских отводов от профилактических прививок в соответствии с перечнем противопоказаний и работы медицинского персонала с лицами, отказавшимися от вакцинации, путем проверки следующей медицинской документации:

- журнала работы иммунологической комиссии;

- журнала учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам, отделениям и организациям);

- списков детей, родители которых отказались от профилактических прививок детям (по участкам, отделениям и организациям) в МО, обслуживающей детское население;

- списков лиц, отказавшихся от профилактических прививок (по участкам и организациям) в МО, обслуживающей взрослое население.

XI. Контроль за соблюдением техники введения и использованием иммунобиологических препаратов

11.1. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и других инфекционных заболеваний все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводятся стерильными шприцами и иглами однократного применения в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <97>.

<97> Пункт 4229 СанПиН 3.3686-21.

11.2. При контроле наличия инструментария и материалов для безопасных инъекций целесообразно провести оценку обеспеченности прививочного кабинета МО:

- шприцами и иглами однократного применения (разных объемов и размеров) в количестве, соответствующем объемам медицинской помощи;

- спиртовыми салфетками однократного применения, герметично упакованными производителем (зарегистрированными и разрешенными к применению для обработки инъекционного поля) или стерильным материалом и этиловым спиртом 70% в количестве, соответствующем объемам медицинской помощи.

11.3. При проведении контроля оценивается квалификация медицинского персонала, осуществляющего профилактические прививки, путем проверки документального подтверждения прохождения обучения правилам организации и техники проведения прививок <98>.

<98> Пункт 4204 СанПиН 3.3686-21.

11.3.1. К проведению профилактических прививок против туберкулеза и кожных проб для диагностики туберкулеза допускаются средние медработники, прошедшие обучение техникам внутрикожной вакцинации и туберкулинодиагностики на базе медицинских противотуберкулезных организаций, сдавшие зачет и имеющие справку-допуск <99>.

<99> Пункт 819 СанПиН 3.3686-21.

11.4. При оценке соблюдения правил обеспечения безопасности инъекции ИЛП проверяют следующее <100>:

<100> Пункты 4227, 4230, 4231, 4235, 4236, 4243 СанПиН 3.3686-21.

- соблюдаются ли медицинским персоналом правила обработки рук, использования медицинских перчаток;

- соблюдаются ли правила асептики при вскрытии ампул и при растворении лиофилизированных вакцин (см. п. 11.5 и 11.9);

- обрабатывается ли место введения ИЛП в направлении от центра к периферии одноразовыми спиртовыми салфетками для обработки инъекционного поля или стерильной салфеткой/тампоном, смоченным 70% спиртом;

- проводится ли инъекция после высыхания антисептика;

- не проводится ли заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах;

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

- соответствует ли метод введения ИЛП указанному в инструкции по применению данного препарата;

- соответствует ли размер игл методу введения;

- в случае одновременного проведения одному пациенту нескольких прививок вводят ли разные вакцины отдельными одноразовыми шприцами и иглами в разные участки тела.

11.5. Для восстановления (разведения) вакцины в каждом флаконе должен использоваться отдельный стерильный шприц со стерильной иглой однократного применения. Повторное применение шприца и иглы, использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается <101>.

<101> Пункт 4226 СанПиН 3.3686-21.

11.6. В ходе контроля проводится опрос вакцинатора с целью оценки знаний по выбору места для безопасной внутримышечной инъекции ИЛП <102>:

<102> Пункт 4237 СанПиН 3.3686-21.

- детям первых лет жизни - в верхненаружную поверхность средней части бедра;

- лицам в возрасте старше 3 лет - на границе верхней и средней трети плеча.

11.7. Подготовка ИЛП к введению пациенту осуществляется в соответствии с инструкцией по применению препарата.

11.8. При контроле за использованием ИЛП целесообразно провести оценку выполнения вакцинатором перед инъекцией проверки:

- наличия этикетки на русском языке на флаконе или ампуле;

- соответствия выбранной вакцины назначению врача;

- соответствия выбранного растворителя данной вакцине;

- срока годности вакцины и (или) растворителя;

- отсутствия видимых признаков повреждения флакона или ампулы;

- отсутствия видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (например, наличие плавающих частиц, изменение окраски, мутности);

- соответствия внешнего вида вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции;

- для анатоксинов, вакцины против гепатита B и других сорбированных вакцин или для растворителей - отсутствия видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подверглась замораживанию.

11.9. При использовании многодозных флаконов с ИЛП безопасность иммунизации обеспечивается выполнением следующих правил <103>:

<103> Пункт 4223 СанПиН 3.3686-21.

- открытые многодозные 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 температуре плюс (5 ± 3) °C;

- открытые флаконы с вакциной уничтожают в конце рабочей смены;

- не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов;

- для забора каждой дозы вакцины из открытого флакона используется новый стерильный шприц со стерильной иглой, которым проводится инъекция; иглу в крышке флакона не оставляют для взятия последующих доз вакцины;

- соблюдаются условия хранения растворителя (растворитель хранится вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета при температуре плюс (5 ± 3) °C;

- восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат (если иное не предусмотрено инструкцией к вакцине);

- используются в первую очередь вакцины, полученные раньше.

XII. Контроль наблюдения за пациентами в поствакцинальном периоде

12.1. При оценке организации наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде рекомендуется проверить, осуществляется ли медицинское наблюдение за привитыми в течение не менее 30 минут <104> с целью своевременного выявления ППИ и оказания экстренной медицинской помощи.

<104> Пункт 4238 СанПиН 3.3686-21.

12.2. При проведении оценки готовности к оказанию медицинскими работниками неотложной помощи в случае возникновения ППИ проводится опрос персонала с целью контроля знаний приемов неотложной помощи.

12.3. Контроль проведения активного медицинского наблюдения (патронажа) за привитыми детьми целесообразно осуществлять в следующие сроки:

- на следующий день после иммунизации против вирусного гепатита B, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции, полиомиелита инактивированной вакциной;

- на 4 и 30 дни после прививки против полиомиелита оральной полиомиелитной вакциной;

- через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после прививки БЦЖ;

- на 5 - 7 дни после прививки против кори, паротита, краснухи.

12.4. С целью подтверждения проведения активного медицинского наблюдения (патронажа) за привитыми проводится выборочная проверка медицинской документации детей (ф. 112/у и ф. 156/у-93) на наличие результатов патронажа.

XIII. Контроль за регистрацией и расследованием побочных проявлений после иммунизации

13.1. Контроль за мониторингом ППИ, являющимся неотъемлемым элементом системы надзора за безопасностью вакцин в условиях их практического применения, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации <105>, а также методическими документами <106>.

<105> Статьи 17 и 18 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ.

<106> Главы III и IV Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

13.2. В ходе контроля осуществляется оценка работы по выявлению (диагностике), регистрации и расследованию ППИ.

13.3. При проведении контроля рекомендуется проверить наличие в МО приказа о назначении должностного лица, ответственного за полноту, достоверность и своевременность учета заболеваний, подозрительных на ППИ, а также за оперативное сообщение о них и проведение первичного расследования.

13.4. При контроле за выявлением ППИ оценивается:

- устанавливается ли факт развития ППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью;

- основывается ли диагностика на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических и статистических данных с учетом патогенетических механизмов развития заболеваний в поствакцинальном периоде.

13.5. Рекомендуется провести оценку выполнения медицинским персоналом следующих действий при диагностировании и расследовании серьезных ППИ - поствакцинальных осложнений (далее - ПВО):

- оказание больному медицинской помощи (при необходимости обеспечение своевременной госпитализации в стационар);

- незамедлительное информирование руководителя МО о возникновении (подозрении) ПВО;

- регистрация ПВО в медицинской документации в соответствии с п. 13.7;

13.6. Целесообразно контролировать обеспечение руководителем МО следующих мероприятий:

- организации первичного расследования причин ППИ с участием иммунологической комиссии МО;

- временного приостановления использования рекламационной серии ИЛП в МО;

- информирования органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), в субъекте Российской Федерации в установленном порядке <107>;

<107> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера" (зарегистрировано Минюстом России 24.03.2016, регистрационный N 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.04.2016 N 48 (зарегистрировано Минюстом России 11.05.2016, регистрационный N 42072).

информирования Росздравнадзора через Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора в установленном порядке <108>.

<108> Пункт 3 статьи 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ; пункт 7 приказа Росздравнадзора от 17.06.2024 N 3518 "Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 05.09.2024, регистрационный N 79394).

13.7. При контроле за регистрацией ППИ рекомендуется проверить медицинскую документацию, в которую вносятся сведения о ППИ (с учетом профиля МО):

- история развития ребенка (ф. 112/у);

- история развития новорожденного (ф. 097/у);

- медицинская карта ребенка (ф. 026/у);

- карта амбулаторного больного (ф. 025-87);

- карта обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у);

- сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93);

- журнал учета профилактических прививок (ф. 064/у).

13.8. Сведения о ПВО дополнительно регистрируются:

- при госпитализации больного - в карте вызова скорой помощи (ф. 110/у) и медицинской карте стационарного больного (ф. 003-1/у);

- в журнале учета инфекционных заболеваний (ф. 060/у);

- в форме 1, 2 Федерального государственного статистического наблюдения "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях" (месячная, годовая).

13.9. При контроле за проведением расследования ПВО оценивается проводилось ли комиссионное расследование причин возникновения ПВО или случаев, подозрительных на ПВО, даются ли заключения о причинах их возникновения по результатам расследований, а также используется ли современная классификация ПВО по причинно-следственному признаку.

13.10. Целесообразно проводить оценку соблюдения сроков расследования ПВО и отправки актов расследования в орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), в субъекте Российской Федерации.

13.11. Дополнительно можно проводить оценку работы иммунологической комиссии МО по определению дальнейшей тактики проведения прививок пациенту с ППИ и ПВО.

XIV. Контроль за безопасностью медицинского персонала при проведении иммунизации

14.1. Профилактические прививки осуществляют медицинские работники, обученные правилам организации и техники их проведения, приемам неотложной помощи в случае возникновения ПВО и владеющие правилами мер экстренной профилактики в случае получения работником травмы с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых.

Комплекс мероприятий по профилактике аварийных ситуаций при выполнении различных видов работ медицинским персоналом и алгоритм действий при аварийной ситуации для предотвращения профессионального инфицирования медицинских работников гемоконтактными инфекциями осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <109>.

<109> Пункты 674, 675, 3472, 3473, 4246, 4247 СанПиН 3.3686-21.

14.2. Контроль за обеспечением безопасности медицинского персонала при проведении иммунизации населения целесообразно осуществлять по следующим направлениям:

- допуск медицинских работников к проведению иммунизации;

- обеспечение безопасности медицинских работников при проведении инъекций с целью иммунизации;

- обеспечение безопасности медицинских работников, осуществляющих сбор, упаковку, хранение, обеззараживание и транспортирование отходов, образующихся при проведении иммунизации.

14.3. При осуществлении контроля рекомендуется провести оценку следующих документов, подтверждающих подготовку медицинского персонала, допущенного к проведению профилактических прививок, по вопросам обеспечения безопасности иммунизации:

- протоколы первичного обучения на рабочем месте медицинских сестер (вакцинаторов), вновь поступающих на работу в прививочный кабинет;

- допуск к проведению прививок БЦЖ и туберкулинодиагностики у медицинских сестер, по результатам первичной подготовки и последующей не реже 1 раза в 2 года на базе медицинских противотуберкулезных организаций;

- документы, подтверждающие последипломное обучение в любой организационной форме медицинских работников, осуществляющих иммунизацию населения, не реже 1 раза в год с контролем знаний и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата).

14.4. При оценке работы МО по обеспечению безопасности медицинских работников при проведении иммунизации населения целесообразно проверить:

- прохождение медицинскими работниками предварительных (при приеме на работу) и периодических медицинских осмотров в соответствии с законодательством Российской Федерации <110>, приказом Минздрава России <111>, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями <112>;

<110> Статьи 214, 215, 220 Трудового кодекса Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ.

<111> Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры" (зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62277), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 01.02.2022 N 44н (зарегистрирован Минюстом России 09.02.2022, регистрационный N 67206); от 02.10.2024 N 509н (зарегистрирован Минюстом России 01.11.2024, регистрационный N 79994).

<112> Пункт 4242 СанПиН 3.3686-21.

- прививочный статус медицинских работников в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям с учетом эпидемиологической ситуации в соответствии с приказом Минздрава России <113>, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями <114>;

<113> Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н.

<114> Пункты 3465, 4242 СанПиН 3.3686-21.

- осуществление ежедневного контроля состояния здоровья сотрудников прививочного кабинета с отстранением от проведения иммунизации медицинских работников с симптомами ОРВИ, с травмами кистей рук и гнойными поражениями кожи и слизистых (независимо от их локализации);

- прохождение обследования персонала на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов B и C при приеме на работу и далее 1 раз в год в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <115>;

<115> Пункт 3461 СанПиН 3.3686-21.

14.5. При оценке обеспеченности медицинского персонала средствами индивидуальной защиты целесообразно проверить:

- наличие средств индивидуальной защиты (нестерильных медицинских перчаток), эффективных средств для мытья, обеззараживания рук (кожных антисептиков) и средств по уходу за кожей рук (например, кремы, лосьоны, бальзамы);

- осуществление иммунизации в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и нестерильных диагностических перчатках (которые необходимо менять после выполнения инъекций каждому пациенту), а также в медицинской маске в период эпидемического подъема заболеваемости острыми респираторными инфекциями <116>.

<116> Пункты 3466, 3485 - 3487 СанПиН 3.3686-21.

14.6. При оценке компетенций медицинских работников по соблюдению правил обеспечения безопасности при проведении профилактических прививок рекомендуется проверить:

- владение медицинскими работниками безопасной техникой проведения инъекций, исключающей ненужные манипуляции, которые могут привести к травме, в том числе манипуляции с необезвреженными шприцами и иглами, в частности, отказ от опасной практики надевания колпачка на иглу после инъекции для исключения риска укола иглой, загрязненной кровью пациента;

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

- знание медицинским персоналом алгоритма действий при аварийной ситуации (при получении работником травмы с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых).

14.7. В ходе контроля проверяется журнал учета аварийных ситуаций для оценки их характера и частоты <117>.

<117> Пункт 4246 СанПиН 3.3686-21.

14.8. При установлении фактов травм с нарушением целостности кожных покровов у медицинских работников необходимо оценить:

14.8.1. Оформление актов о несчастном случае на производстве <118>:

<118> Пункт 4246 СанПиН 3.3686-21.

- указаны ли дата, время, место, характер травмы;

- описано ли как применялись средства индивидуальной защиты и соблюдались ли правила техники безопасности;

- перечислены ли лица, находившиеся на месте травмы;

- указано ли какой метод экстренной профилактики был применен;

- составлен ли акт в 2 экземплярах и хранится ли он в течение 3 лет.

14.8.2. Направление извещения, проведение учета и расследования случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <119>.

<119> Пункты 4246 - 4248 СанПиН 3.3686-21.

14.9. Рекомендуемый алгоритм контроля за безопасностью медицинского персонала при иммунизации приведен в приложении 8 к настоящим МР.

XV. Контроль за сбором, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации

15.1. Сбор, хранение, перемещение отходов на территории МО, обеззараживание (обезвреживание) медицинских отходов, образующихся при иммунизации, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации <120>, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями <121>.

<120> Статья 22.1 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ; статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации"; постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 N 681 "Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания".

<121> Глава X СанПиН 2.1.3684-21.

15.2. Контроль за организацией безопасного удаления из МО медицинских отходов, в том числе использованного инъекционного инструментария, является составляющей частью контроля за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация, с целью профилактики контактов населения с отходами, образующимися при иммунизации, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями <122>.

<122> Пункты 4249, 4250, 4251 СанПиН 3.3686-21.

15.3. При проведении оценки безопасности иммунизации необходимо проверить наличие в МО Схемы обращения с медицинскими отходами, утвержденной руководителем МО <123>, а также наличие в Схеме следующих основных характеристик:

<123> Пункт 4250 СанПиН 3.3686-21; пункты 163, 168 СанПиН 2.1.3684-21.

- данных о качественном и количественном составе образующихся в организации медицинских отходов;

- данных о потребности организации в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов, исходя из обязательности смены пакетов 1 раз в смену (не реже 1 раза в 8 часов), одноразовых контейнеров для острого инструментария - не реже 1 раза в 72 часа;

- порядка сбора медицинских отходов в организации;

- порядка и оборудования мест хранения медицинских отходов в организации, кратности их вывоза;

- применяемых организацией способов обеззараживания (обезвреживания) и удаления медицинских отходов, а также способов дезинфекции оборудования, используемого для обращения с отходами.

15.4. При оценке соблюдения правил безопасного обращения с отходами, образующимися при проведении профилактических прививок, необходимо выборочно проконтролировать следующее <124>:

<124> Пункты 166, 168, 195 СанПиН 2.1.3684-21.

- организацию инструктажа сотрудников, осуществляющих работы по обращению с медицинскими отходами;

- недопущение к работе лиц, не прошедших предварительный инструктаж;

- знание работниками порядка действий при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании) медицинских отходов;

- знание порядка действий при плановой или аварийной приостановке работы оборудования, предназначенного для обеззараживания медицинских отходов;

- знание порядка действий в случае получения сотрудником травмы с нарушением целостности кожных покровов при обращении с медицинскими отходами.

15.5. При проведении вакцинации образуются отходы трех классов:

- класса "А" (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам <125> - тара и упаковка от ИЛП, от одноразовых игл и шприцев);

<125> Статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323.

- класса "Б" (эпидемиологически опасные отходы <126> - медицинский инструментарий и материалы, контактировавшие с потенциально зараженными физиологическими жидкостями человека, использованные шприцы и иглы однократного применения, салфетки, спиртовые шарики, одноразовые перчатки, загрязненные кровью, непригодные к использованию живые вакцины в закрытых и открытых ампулах или флаконах <127>);

<126> Статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323.

<127> МР 2.1.0246-21 "Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 17.05.2021.

- класса "В" (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы <128>).

<128> Статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323.

15.6. При контроле за сбором медицинских отходов в прививочном кабинете рекомендуется подтвердить соблюдение санитарно-эпидемиологических требований <129>:

<129> Пункты 169, 170, 174, 175 177 СанПиН 2.1.3684-21.

- не происходит смешивание отходов разных классов;

- сбор медицинских отходов класса "А" осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, за исключением желтого и красного;

- медицинские отходы класса "Б" собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемые контейнеры) упаковку (в зависимости от морфологического состава отходов) желтого цвета или в упаковку, имеющую желтую маркировку;

- сбор острых медицинских отходов класса "Б" (использованные шприцы с иглами, иглы) осуществляется в одноразовые непрокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) с плотно прилегающей крышкой, исключающей возможность самопроизвольного вскрытия;

- сбор использованных шприцев осуществляется в неразобранном виде или с предварительным отделением игл с обязательным использованием иглосъемников, иглодеструкторов, иглоотсекателей;

медицинские отходы класса "Б" подвергаются обязательному обеззараживанию (дезинфекции) (в соответствии с п. п. 15.7 и 15.8);

- перемещение медицинских отходов класса "Б" за пределами прививочного кабинета проводится в емкостях, закрытых крышками.

15.7. В случае применения аппаратных методов обеззараживания медицинских отходов в МО сбор медицинских отходов класса "Б" в прививочном кабинете проводится без предварительной дезинфекции в непрокалываемые емкости (контейнеры) для острых отходов и пакеты для неострых отходов <130>.

<130> Пункты 174, 179 СанПиН 2.1.3684-21.

15.8. При отсутствии в МО участка по обеззараживанию медицинских отходов класса "Б" или централизованной системы обеззараживания медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса "Б" обеззараживаются непосредственно в месте их образования в прививочном кабинете с применением дезинфицирующих растворов <131>.

<131> Пункт 174 СанПиН 2.1.3684-21.

15.9. Обеззараживание живых вакцин - осуществляется в соответствии с методическими документами <132>.

<132> МУ 3.3.2.1761-03.

15.10. При контроле за безопасным обращением с отходами, опасными в эпидемиологическом отношении, проводится оценка:

- соблюдения порядка применения разрешенных методов сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов класса "Б" и "В" в пределах медицинского подразделения, где образуются отходы данного класса <133>;

<133> Пункты 174 - 188 СанПиН 2.1.3684-21.

- использования для дезинфекции средств, зарегистрированных в установленном порядке <134> и рекомендованных к применению в МО, в концентрациях и при соблюдении времени экспозиции, указанных в инструкциях по их использованию;

<134> Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

- использования для проведения дезинфекции медицинских отходов дезинфицирующих средств, обладающих широким спектром антимикробного действия, в том числе вирулицидных <135>;

<135> Пункт 3584 СанПиН 3.3686-21.

- проведения сбора острого инструментария (игл, скарификаторов) отдельно от других видов отходов в одноразовую твердую упаковку (контейнеры) желтого цвета, которая должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия <136>;

[illegible] Пункт 135 СанПиН 3.3686-21 [illegible] тары для сбора отходов (одноразовые пакеты, емкости для сбора игл) <137>.

- использование в МО одноразовой [illegible]

<137> Пункт 178 СанПиН 2.1.3684-21.

- соблюдение сроков хранения отходов <138>;

<138> Пункт 186 СанПиН 2.1.3684-21.

13.11. В ходе контроля [illegible] необходимо установить, имеются ли факты [illegible]:

- накопление отходов класса "Б" [illegible]

- использование мягкой упаковки [illegible] (одноразовые пакеты) для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

13.12. Допускается перемещение [illegible] необходимого медицинских отходов класса Б [illegible]

- утилизация [illegible] <139>.

<139> Пункт 181 СанПиН 2.1.3684-21.

13.13. Проводится контроль применения [illegible] персоналом при сборе и [illegible] отходов средств индивидуальной защиты [illegible] <140>.

<140> Пункт 178 СанПиН 2.1.3684-21.

13.14. [illegible] <140>

<140> Пункт 182 СанПиН 2.1.3684-21.

XVI. Контроль работы по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики

16.1. В соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями [illegible] <141>

<141> Пункты 4198, 4199 СанПиН 3.3686-21.

16.2. С целью контроля работы МО по анализу эффективности иммунопрофилактики проверяют [illegible]:

- формы N 6 федерального государственного статистического наблюдения [illegible]

- отчеты МО по иммунизации [illegible]

16.3. По итогам [illegible]

[illegible] <142>

<142> МУ 3.1.2943-11.

16.5. Показатель [illegible]

- структура причин отсутствия прививок [illegible]

16.6. При анализе структуры причин [illegible]

16.7. Рекомендуемый алгоритм контроля работы МО по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики приведен в приложении [illegible] к настоящим МР.

Приложение 1
к МР 3.3.0306-25

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОСНАЩЕНИЕ ПРИВИВОЧНОГО КАБИНЕТА

N	Наименование	Количество
1.	Автоматизированное рабочее место	Не менее 1 (по количеству медицинских работников)
2.	Холодильник для хранения иммунобиологических препаратов с термометрами и терморегистратором	Не менее 2
3.	Контейнеры для хранения иммунобиологических препаратов (в случае использования)	в случае использования замороженных препаратов
4.	Медицинский термометр для [illegible]	Не менее 1
5.	Термоконтейнер или сумка-холодильник	[illegible]
6.	Хладоэлементы	[illegible]
7.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	Не менее 1
8.	Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов	Не менее 1
9.	Кушетка медицинская	Не менее 1
10.	Медицинский стол	[illegible]
11.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	[illegible]
12.	Термометр медицинский	[illegible]
13.	Пульсоксиметр	[illegible]
14.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	[illegible]
15.	Бактерицидный облучатель воздуха или другое устройство для обеззараживания воздуха	[illegible]
16.	Шпатель стерильный	[illegible]
17.	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для замачивания [illegible]	[illegible]
18.	Непрокалываемый контейнер для сбора острых медицинских отходов	[illegible]
19.	Стерильные шприцы однократного применения [illegible]	[illegible]
20.	Пинцет	[illegible]
21.	Ножницы	[illegible]
22.	Резиновый жгут	[illegible]
23.	Почкообразный лоток	[illegible]
24.	Емкость с дезинфицирующим раствором	[illegible]
25.	Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни	[illegible]
26.	Стерильные салфетки однократного применения	[illegible]
27.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	[illegible]
28.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций	[illegible]
29.	Противошоковая укладка	[illegible]
30.	Стойка для инфузий	[illegible]

Приложение 2
к МР 3.3.0306-25

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОСНАЩЕНИЕ МОБИЛЬНОЙ ПРИВИВОЧНОЙ БРИГАДЫ

N	Наименование	Количество
1.	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	[illegible]
2.	Хладоэлементы	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

Приложение 3
к МР 3.3.0306-25

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОСНАЩЕНИЕ МОБИЛЬНОГО ПУНКТА ИММУНИЗАЦИИ

N	Наименование	Количество
1.	Рабочее место врача (фельдшера)	[illegible]
2.	Холодильник [illegible]	[illegible]
3.	Контейнеры для хранения иммунобиологических препаратов	[illegible]
4.	Термоконтейнер или сумка-холодильник	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

Приложение 4
к МР 3.3.0306-25

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ РАБОТУ ПО ИММУНИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЯ <143>

Тип медицинской организации	Перечень документов
Все медицинские организации, проводящие прививки	[illegible]
Медицинские организации, обслуживающие детское население	[illegible]
Медицинские организации, обслуживающие взрослое население	[illegible]

<143> Пункты [illegible] СанПиН 3.3686-21.

Приложение 5
к МР 3.3.0306-25

(рекомендуемый образец)

Рекомендуемый алгоритм контроля за организацией иммунопрофилактики и обеспечением условий для иммунизации в медицинской организации

Наименование медицинской организации ____________

Дата ____________

N	Вид документа/условия	+/-	Примечание
[illegible]	[illegible]		

Приложение 6
к МР 3.3.0306-25

(рекомендуемый образец)

Рекомендуемый алгоритм контроля за обеспечением условий для иммунизации в медицинской организации, обслуживающей взрослое население

Наименование медицинской организации ____________

Дата ____________

N	Вид документа/условия	+/-	Примечание
[illegible]	[illegible]		

Приложение 7
к МР 3.3.0306-25

(рекомендуемый образец)

Рекомендуемый алгоритм контроля за обеспечением безопасности пациента при проведении иммунизации

Наименование медицинской организации ____________

N	Вид документа/условия	+/-	Примечание
[illegible]	[illegible]		

Количество обращений за 1 ч	
Количество больных, принятых за 1 ч	
Среднее время приема 1 больного	
Среднее время ожидания приема	
Количество отложенных дел	
Количество больных, для которых вызван на дом	