

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

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 «05» 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.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации



А.Ю. Попова

«05» ноября 2025 г.

Дата введения «05» 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

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.

1.2. 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

¹ Статья 2 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Российской Федерации в сфере охраны здоровья и МО, осуществляющих работу по иммунизации населения, независимо от организационно-правовой формы и при наличии лицензии².

II. Общие положения

2.1. Основными критериями оценки качества вакцинопрофилактики являются безопасность³ и эффективность иммунизации.

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 требований⁴ 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 периоде⁵; правил сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов⁶; подготовки медицинского персонала по вопросам вакцинопрофилактики.

² Пункт 1 Статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Федеральный закон от 17.09.1998 № 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 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 № 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный № 67587); от 25.05.2022 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный № 68934); от 25.06.2025 № 12 (зарегистрировано Минюстом России 25.07.2025, регистрационный № 83058) (далее – СанПиН 3.3686-21).

³ Пункт 4200 СанПиН 3.3686-21.

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 № 44 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61953), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2022 № 12 (зарегистрировано Минюстом России 15.04.2022, регистрационный № 68213); от 20.03.2024 № 2 (зарегистрировано Минюстом России 12.07.2024, регистрационный № 78805) (далее – СП 2.1.3678-20).

⁵ Пункты 4220–4237 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», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный № 64146); от 14.12.2021 № 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный № 66692); 14.02.2022 № 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный № 67331); от 15.11.2024 № 11 (зарегистрировано Минюстом России 27.12.2024, регистрационный № 80808); от 17.06.2025 № 10 (зарегистрировано Минюстом России 24.07.2025, регистрационный № 83049); от 25.06.2025 № 13 (зарегистрировано Минюстом России 25.07.2025, регистрационный № 83059) (далее – СанПиН 2.1.3684-21).

2.3. Критериями оценки организации иммунопрофилактики на территории обслуживания МО являются показатели, свидетельствующие об эффективности иммунопрофилактики⁷:

- уровни охвата профилактическими прививками, косвенно позволяющие оценить возможное состояние популяционного иммунитета;
- показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики⁸;
- показатели планового серологического контроля⁹.

2.4. Условием получения лицензии на работу по вакцинации (проведению профилактических прививок) является наличие санитарно-эпидемиологического заключения, оформленного в установленном порядке¹⁰.

2.5. Плановая вакцинация детей и взрослых проводится в определенной последовательности в сроки, которые определены национальным календарем профилактических прививок¹¹ в соответствии с инструкциями по применению ИПП.

2.6. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям, предусмотренные календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям¹², проводятся при угрозе распространения инфекционных заболеваний,

⁷ Методические рекомендации «Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике», утвержденные Минздравом России 01.03.2000 № 99/222 (далее – МР 99/222).

⁸ Пункт 4198 СанПиН 3.3686-21.

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).

¹⁰ Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Федеральный закон от 30.03.1999 № 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 № 852; приказ Роспотребнадзора от 05.11.2020 № 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 № 63840).

¹¹ Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 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 № 66435), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 12.12.2023 № 677н (зарегистрирован Минюстом России 30.01.2024, регистрационный № 77040) (далее – приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н).

¹² Приложение 2 приказа Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н.

а также лицам определенных категорий из групп риска в соответствии с инструкциями по применению ИЛП.

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 здравоохранения¹³.

Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации¹⁴.

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 – ПППИ), 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

¹³ Пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

¹⁴ Пункт 2 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

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 средств¹⁵.

2.12. Ведомственный контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности по иммунизации населения¹⁶ осуществляется уполномоченными должностными лицами федеральных органов исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с их должностными обязанностями¹⁷.

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 контроля¹⁸.

2.14. Ведомственный и внутренний контроль может осуществляться как в плановом, так и внеплановом порядке, в том числе по эпидемиологическим показаниям (при регистрации ПППИ 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:

¹⁵ Статья 14 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

¹⁶ Статья 89 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323).

¹⁷ Статья 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323; приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный № 60190).

¹⁸ Приказ Минздрава России от 31.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный № 60192).

- наличие методических, организационных и распорядительных документов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁹;

- 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 инструктажа²⁰;

- набор и соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям²¹ помещений для проведения профилактических прививок (например, отделка поверхностей, пола, стен, потолка, наличие освещения, раковин);

- соответствие оснащённости прививочного кабинета (КИП) медицинским оборудованием, инвентарем, расходными материалами²²;

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

- оснащённость прививочной бригады (прививочных бригад) (например, наличие холодильного инвентаря, расходных материалов, средств индивидуальной защиты, средств неотложной и противошоковой терапии) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²³.

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

- оценка условий «холодовой цепи» при хранении и реализации ИЛП²⁴;
- оценка условий и места проведения иммунизации²⁵;
- контроль за проведением осмотра пациента перед проведением иммунизации и организация дальнейшего наблюдения после иммунизации²⁶;
- оценка наличия документов, подтверждающих необходимую подготовку медицинских работников, проводящих иммунизацию²⁷.

3.4. При осуществлении контроля работы по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики рекомендуется оценить следующее²⁸:

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

¹⁹ Пункты 4174–4179 СанПиН 3.3686-21.

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

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

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

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

²⁴ Пункты 4293–4368 СанПиН 3.3686-21.

²⁵ Глава XLVII СанПиН 3.3686-21.

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

²⁷ Пункт 4204 СанПиН 3.3686-21.

²⁸ Пункт 4198 СанПиН 3.3686-21.

- показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики, на территории обслуживания МО;
- структуру причин отсутствия прививок у населения и их обоснованность;
- количество, частоту ПППИ 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 требованиями²⁹.

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 болезней³⁰, в том числе:

- 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;

²⁹ Пункты 4169–4197 СанПиН 3.3686-21.

³⁰ Пункты 4174–4179 СанПиН 3.3686-21.

- выборочно – карты профилактических прививок (форма № 063/у)³¹.

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, исключая одновременное их проведение³².

4.5. При осуществлении контроля за обеспечением условий иммунизации рекомендуется оценить набор помещений для проведения иммунизации, их расположение и соответствие их площадей санитарно-эпидемиологическим требованиями³³.

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 целей³⁴.

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 прививок³⁵.

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 организаций³⁶.

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,

³¹ Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (далее – приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030).

³² Пункт 4213 СанПиН 3.3686-21.

³³ Приложения 1, 2 СП 2.1.3678-20.

³⁴ Пункт 4228 СанПиН 3.3686-21.

³⁵ Пункт 4230 СанПиН 3.3686-21.

³⁶ Пункт 4214 СанПиН 3.3686-21.

зарегистрированным в установленном порядке³⁷. Все дефекты поверхностей отремонтированы (например, отсутствуют протечки на потолках и стенах, следы сырости, плесени, заделаны трещины, щели, выбоины, восстановлены отслоившаяся облицовочная плитка, дефекты напольных покрытий)³⁸;

- 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 нормативам³⁹, в том числе в рамках проведения производственного контроля;

- 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 сооружениях⁴⁰;

- наличие в прививочных кабинетах раковины со смесителями с некистевым управлением, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом, иными моющими средствами и растворами антисептиков⁴¹;

- наличие приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением (кратность воздухообмена 8 – по притоку, 6 – по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляции⁴² в случае, если прививочный кабинет функционирует в составе МО общей площадью не более 500 м². Профилактический осмотр и ремонт систем вентиляции и кондиционирования воздуха, воздуховодов проводится (согласно утвержденному графику) не реже 1 раза в год⁴³;

- поверхность отопительных приборов гладкая, допускающая легкую очистку⁴⁴. Нагревательные приборы не располагаются у внутренних стен;

- наличие в прививочном кабинете естественного освещения⁴⁵.

³⁷ Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299, с изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 № 341, от 18.11.2010 № 456, от 02.03.2011 № 571, от 07.04.2011 № 622, от 18.10.2011 № 829, от 09.12.2011 № 859, от 09.12.2011 № 889, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.04.2012 № 34, от 13.06.2012 № 89, от 16.08.2012 № 125, от 06.11.2012 № 208, от 15.01.2013 № 6, от 10.11.2015 № 149, от 08.12.2015 № 162, от 16.01.2018 № 1, от 23.01.2018 № 12, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.02.2018 № 5, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 76, от 21.05.2019 № 78, от 08.09.2020 № 107, от 08.12.2020 № 162, от 03.08.2021 № 99, от 29.11.2021 № 161, от 08.02.2022 № 22, от 22.02.2022 № 28, от 14.11.2023 № 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.

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

⁴⁰ Пункт 4.4.3 СП 2.1.3678-20.

⁴¹ Пункт 4.4.6 СП 2.1.3678-20.

⁴² Пункт 4.5.16 СП 2.1.3678-20.

⁴³ Пункт 4.5.2 СП 2.1.3678-20.

⁴⁴ Пункт 4.5.1 СП 2.1.3678-20.

⁴⁵ Пункт 4.6.1 СП 2.1.3678-20.

4.9. Прививочный кабинет оснащается⁴⁶ медицинской мебелью и оборудованием и укомплектовывается наборами для неотложной и противошоковой терапии (приложение 1 к настоящим МР).

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 заболеваниях⁴⁷.

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 иммунизации⁴⁸.

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.

⁴⁶ Приложение 2.1 приказа Минздравоохранения России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (зарегистрирован Минюстом России 27.06.2012, регистрационный № 24726), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 23.06.2015 № 361н (зарегистрирован Минюстом России 07.07.2015, регистрационный номер 37921); от 30.03.2018 № 139н (зарегистрирован Минюстом России 16.08.2018, регистрационный № 51917); от 27.03.2019 № 164н (зарегистрирован Минюстом России 22.04.2019, регистрационный № 54470); от 03.12.2019 № 984н (зарегистрирован Минюстом России 06.02.2020, регистрационный № 57452); от 21.02.2020 № 114н (зарегистрирован Минюстом России 28.07.2020, регистрационный № 59083; приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям» (зарегистрирован Минюстом России 17.04.2018, регистрационный № 50801).

⁴⁷ Пункты 4190, 4191 СанПиН 3.3686-21.

⁴⁸ Пункт 4171 СанПиН 3.3686-21.

4.14.1. В целях соблюдения эффективности и безопасности иммунопрофилактики проводится следующая работа⁴⁹:

- 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 ИПП, по результатам которого осуществляется допуск к вакцинации с внесением результатов осмотра в медицинские документы⁵⁰ и оформление информированного добровольного согласия (или отказа) на проведение профилактической прививки⁵¹;

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

- консультирование детей с подозрением на ПППИ: 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;

⁴⁹ Пункты 4210, 4212 СанПиН 3.3686-21.

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

⁵¹ Пункт 2 статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

- формирование отчетов по прививкам в соответствии с формами федерального статистического наблюдения: форма № 5 «Сведения о профилактических прививках» (месячная, годовая)⁵², форма № 6 «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний» (годовая)⁵³, а также расходования ИЛП;

- участие в расследовании ПППИ, 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 человека⁵⁴;

- участие в составе врачебно-контрольной комиссии (вместе со специалистами по профилю ПППИ) 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:

⁵² Приказ Росстата от 30.12.2020 № 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 № 710.

⁵³ Приказ Росстата от 07.12.2022 № 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».

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).

- 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;
- 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 вакцинированным⁵⁶.

4.16.4. Оказывать первичную экстренную медико-санитарную помощь в случае развития немедленных реакций на прививку и вызвать врача⁵⁷.

⁵⁵ Пункт 4240 СанПиН 3.3686-21.

⁵⁶ Пункты 4203, 4238 СанПиН 3.3686-21.

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 формы⁵⁸:

- 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 раздел прививочной работы медицинской организации.

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

- 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 порядке⁵⁹;
- консультации, обследования и лечение детей с побочными проявлениями после иммунизации;

⁵⁸ Пункт 4178 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030.

⁵⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», с изменениями, внесенными решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14.06.2018 № 55, от 30.01.2020 № 9, от 23.12.2020 № 128, от 05.03.2021 № 14, от 23.04.2021 № 34, от 17.03.2022 № 36, от 23.09.2022 № 141, от 22.05.2023 № 60, от 2010.2023 № 114, от 29.05.2024 № 43, от 29.11.2024 № 117, от 22.01.2025 № 12, от 22.05.2025 № 34.

- 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 выездными прививочными 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 асептики⁶⁰.

5.9. Прививочная бригада и мобильный пункт иммунизации оснащается медицинской мебелью и оборудованием и укомплектовывается наборами для неотложной и противошоковой терапии⁶¹ (приложения 2 и 3 к настоящим МР).

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 – фельдшер⁶²) и медицинская сестра.

⁶⁰ Пункты 4034, 4035 СанПиН 3.3686-21.

⁶¹ Пункт 4216 СанПиН 3.3686-21.

⁶² Приказ Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 № 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 № 23971), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 31.10.2017 № 882н (зарегистрирован Минюстом России 09.01.2018, регистрационный № 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 оформление 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 ПППИ, 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 № 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 $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$.

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 требованиями⁶³.

6.2. Оценка системы обеспечения безопасности пациентов при проведении иммунизации осуществляется по следующим направлениям⁶⁴:

- 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 порядке⁶⁵; генеральная уборка помещений 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 уборки⁶⁶.

7.2.2. Уборочный инвентарь маркируется (например, ведра, тазы, ветошь, швабры), хранится в выделенном помещении и обрабатывается дезинфицирующим средством в соответствии с инструкцией по применению⁶⁷.

⁶³ Пункты 4207–4240 СанПиН 3.3686-21.

⁶⁴ Глава XLVII СанПиН 3.3686-21.

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.

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 установки⁶⁸.

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 законодательством Российской Федерации⁶⁹, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁰ с кратностью не реже 1 раза в 6 месяцев за следующими параметрами⁷¹:

- 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 ежегодно⁷².

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 м³ воздуха (КОЕ/ м³) не должно превышать 300 до начала работы, в 1 м³ воздуха не должно быть *St. aureus*⁷³.

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

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

⁶⁹ Статьи 11 и 32 Федерального закона от 30.03.1999 № 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 № 18 (зарегистрировано Минюстом России 30.10.2001, регистрационный № 3000), с изменениями, внесенными постановлением Главного Государственного санитарного врача Российской Федерации от 27.03.2007 № 13 (зарегистрировано Минюстом России 26.04.2007, регистрационный № 9357).

⁷¹ Пункты 3533, 3535–3536 СанПиН 3.3686-21.

⁷² Пункт 4.5.2 СП 2.1.3678-20.

⁷³ Приложение 3 СП 2.1.3678-20.

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.

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.

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 № 5 «Сведения о профилактических прививках» (ежемесячные, ежегодные);
- ежемесячных отчетов о выполненных профилактических прививках в организациях на территории обслуживания МО;
- акты списания ИЛП.

⁷⁴ Пункт 4173 СанПиН 3.3686-21.

⁷⁵ Глава XLVIII СанПиН 3.3686-21.

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 документами⁷⁶.

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 требованиями⁷⁷, а также методическими документами⁷⁸.

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 работы⁷⁹.

9.4. При проведении контроля рекомендуется проверить наличие в МО приказа о назначении должностных лиц, ответственных за обеспечение и

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).

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.

⁷⁹ Пункт 4255 СанПиН 3.3686-21.

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.

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

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 оборудования⁸²;

- 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 правила⁸³:

- 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;

⁸⁰ Пункт 4378 СанПиН 3.3686-21.

⁸¹ Пункт 4258 СанПиН 3.3686-21.

⁸² Пункт 4294 СанПиН 3.3686-21.

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

- 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 В, 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 Федерации⁸⁴.

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) °С;

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

- 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;

- 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 неделю⁸⁷.

- факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима регистрируют в журнале мониторинга температуры в холодильном оборудовании с указанием даты и времени отключения⁸⁸.

⁸⁴ Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

⁸⁵ Пункт 4329 СанПиН 3.3686-21.

⁸⁶ Пункт 4329 СанПиН 3.3686-21.

⁸⁷ Пункт 4341 СанПиН 3.3686-21.

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) пассивных⁸⁹), сумок-холодильников и хладоэлементов.

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 транспортирования 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 °С;
- 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

⁸⁹ Пункт 4268 СанПиН 3.3686-21.

ИЛП, не входящего в национальный календарь профилактических прививок, или альтернативных вакцин⁹⁰:

- 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 продавца⁹¹;

- 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, оборудованных 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 сроки⁹² (до 10 минут);

- 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,

⁹⁰ Приказ Минздрава России от 07.03.2025 № 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 № 81789).

⁹¹ Пункт 4368 СанПиН 3.3686-21.

⁹² Пункт 4289 СанПиН 3.3686-21.

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 холодоэлементов);
- при отгрузке должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь», ведет учет отправок ИЛП, обеспечивая условия отпуска и транспортирования ИЛП на 4 уровень с соблюдением режима «холодовой цепи».

Х. 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 ПППИ или поствакцинальных осложнений.

10.2. Отбор пациентов для иммунизации проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации⁹³, приказом Минздрава России⁹⁴, а также методическими документами⁹⁵.

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).

⁹³ Пункт 3 статьи 11 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

⁹⁴ Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н.

⁹⁵ Методические рекомендации по проведению профилактических прививок в соответствии с приказом Минздрава России от 6 декабря 2021 г. № 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 № 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.

10.4. Действия медицинских работников при отборе пациентов на иммунизацию включают⁹⁶:

- 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 требованиями⁹⁷.

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;

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

⁹⁷ Пункт 4229 СанПиН 3.3686-21.

- 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 прививок⁹⁸.

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-допуск⁹⁹.

11.4. При оценке соблюдения правил обеспечения безопасности инъекции ИЛП проверяют следующее¹⁰⁰:

- 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 допускается¹⁰¹.

11.6. В ходе контроля проводится опрос вакцинируемого с целью оценки знаний по выбору места для безопасной внутримышечной инъекции ИЛП¹⁰²:

⁹⁸ Пункт 4204 СанПиН 3.3686-21.

⁹⁹ Пункт 819 СанПиН 3.3686-21.

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

¹⁰¹ Пункт 4226 СанПиН 3.3686-21.

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 В 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 правил¹⁰³:

- 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) °С;
- 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) °С;
- восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат (если иное не предусмотрено инструкцией к вакцине);
- используются в первую очередь вакцины, полученные раньше.

ХII. Контроль наблюдения за пациентами в поствакцинальном периоде

12.1. При оценке организации наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде рекомендуется проверить, осуществляется ли

¹⁰³ Пункт 4223 СанПиН 3.3686-21.

медицинское наблюдение за привитым в течение не менее 30 минут¹⁰⁴ с целью своевременного выявления ПППИ и оказания экстренной медицинской помощи.

12.2. При проведении оценки готовности к оказанию медицинскими работниками неотложной помощи в случае возникновения ПППИ 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 В, 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.

ХIII. Контроль за регистрацией и расследованием побочных проявлений после иммунизации

13.1. Контроль за мониторингом ПППИ, являющимся неотъемлемым элементом системы надзора за безопасностью вакцин в условиях их практического применения, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации¹⁰⁵, а также методическими документами¹⁰⁶.

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

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 ПППИ, а также за оперативное сообщение о них и проведение первичного расследования.

13.4. При контроле за выявлением ПППИ оценивается:

- устанавливается ли факт развития ПППИ 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;

¹⁰⁴ Пункт 4238 СанПиН 3.3686-21.

¹⁰⁵ Статьи 17 и 18 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

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

13.5. Рекомендуются провести оценку выполнения медицинским персоналом следующих действий при диагностировании и расследовании серьезных ПППИ – 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 ПППИ 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 порядке¹⁰⁷;
- информирования Росздравнадзора через Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора в установленном порядке¹⁰⁸.

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

- историю 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).

¹⁰⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» (Зарегистрировано Минюстом России 24.03.2016, регистрационный № 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.04.2016 № 48 (зарегистрировано Минюстом России 11.05.2016, регистрационный № 42072).

¹⁰⁸ Пункт 3 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ; пункт 7 приказа Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 05.09.2024, регистрационный № 79394).

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 ПППИ 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 требованиями¹⁰⁹.

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;

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

- 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 Федерации¹¹⁰, приказом Минздрава России¹¹¹, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями¹¹²;

- 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 России¹¹³, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями¹¹⁴;

- 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 В и С при приеме на работу и далее 1 раз в год в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹¹⁵;

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);

¹¹⁰ Статьи 214, 215, 220 Трудового кодекса Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ.

¹¹¹ Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 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 № 62277), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 01.02.2022 № 44н (зарегистрирован Минюстом России 09.02.2022, регистрационный № 67206); от 02.10.2024 № 509н (зарегистрирован Минюстом России 01.11.2024, регистрационный № 79994).

¹¹² Пункт 4242 СанПиН 3.3686-21.

¹¹³ Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н.

¹¹⁴ Пункты 3465, 4242 СанПиН 3.3686-21.

¹¹⁵ Пункт 3461 СанПиН 3.3686-21.

- 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 инфекциями¹¹⁶.

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 необеззараженными 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 частоты¹¹⁷.

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 производстве¹¹⁸:

- 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 требованиями¹¹⁹.

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

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

¹¹⁷ Пункт 4246 СанПиН 3.3686-21.

¹¹⁸ Пункт 4246 СанПиН 3.3686-21.

¹¹⁹ Пункты 4246-4248 СанПиН 3.3686-21.

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 законодательством Российской Федерации¹²⁰, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями¹²¹.

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 санитарно-эпидемиологическими требованиями¹²².

15.3. При проведении оценки безопасности иммунизации необходимо проверить наличие в МО Схемы обращения с медицинскими отходами, утвержденной руководителем МО¹²³, а также наличие в Схеме следующих основных характеристик:

- 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 следующее¹²⁴:

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

¹²⁰ Статья 22.1 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ; статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»; постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 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.

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

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

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

- 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 отходам¹²⁵ – тара и упаковка от ИЛП, от одноразовых игл и шприцев);
- класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы¹²⁶ – 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 флаконах¹²⁷);
- класса «В» (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы¹²⁸).

15.6. При контроле за сбором медицинских отходов в прививочном кабинете рекомендуется подтвердить соблюдение санитарно-эпидемиологических требований¹²⁹:

- 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 (непрокальваемые 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 непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) с плотно прилегающей крышкой, исключающей возможность самопроизвольного вскрытия;

¹²⁵ Статья 49 Федерального закон от 21.11.2011 № 323.

¹²⁶ Статья 49 Федерального закон от 21.11.2011 № 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.

¹²⁸ Статья 49 Федерального закон от 21.11.2011 № 323.

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

- 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 непрокальваемые емкости (контейнеры) для острых отходов и пакеты для неострых отходов¹³⁰.

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 растворов¹³¹.

15.9. Обеззараживание живых вакцин – осуществляется в соответствии с методическими документами¹³².

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 класса¹³³;

- использования для дезинфекции средств, зарегистрированных в установленном порядке¹³⁴ и рекомендованных к применению в МО, в концентрациях и при соблюдении времени экспозиции, указанных в инструкциях по их использованию;

- использования для проведения дезинфекции медицинских отходов дезинфицирующих средств, обладающих широким спектром антимикробного действия, в том числе вирулицидным¹³⁵;

- 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 вскрытия¹³⁶;

- использования в МО одноразовой тары для сбора отходов (одноразовые пакеты, емкости для сбора игл)¹³⁷;

- соблюдения сроков хранения отходов¹³⁸.

¹³⁰ Пункты 174, 179 СанПиН 2.1.3684-21.

¹³¹ Пункт 174 СанПиН 2.1.3684-21.

¹³² МУ 3.3.2.1761-03.

¹³³ Пункты 174–188 СанПиН 2.1.3684-21.

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

¹³⁵ Пункт 3584 СанПиН 3.3686-21.

¹³⁶ Пункт 175 СанПиН 2.1.3684-21.

¹³⁷ Пункт 179 СанПиН 2.1.3684-21.

¹³⁸ Пункт 188 СанПиН 2.1.3684-21.

15.11. В ходе контроля целесообразно установить, имелись ли факты опасного обращения с отходами, в том числе:

- пересыпание отходов классов «Б» из одной емкости в другую;
- использования мягкой упаковки (одноразовые пакеты) для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- утрамбовывания любых отходов руками.

15.12. Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений организации (медицинские пункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания, обезвреживания¹³⁹.

15.13. Проводится контроль применения персоналом при обращении с отходами средств индивидуальной защиты (перчатки, халат, фартук, шапочка, маска)¹⁴⁰.

15.13. Целесообразно проводить оценку осуществления систематического контроля и методического руководства организацией сбора, хранения и удаления отходов в отделениях МО со стороны главной медицинской сестры МО.

15.14. Рекомендуемый алгоритм контроля за сбором, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации, приведен в приложении 9 к настоящим МР.

XVI. Контроль работы по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики

16.1. В соответствии с санитарно-эпидемиологическим требованиями¹⁴¹ для оценки организации работы медицинской организации по иммунопрофилактике используют объективные показатели.

16.2. С целью контроля работы МО по анализу эффективности иммунопрофилактики проверяют следующие отчетные формы:

- формы № 6 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней» (ежегодные);
- отчеты МО по инфекционной заболеваемости (ежегодные).

16.3. По отчетным формам рекомендуется оценить следующие показатели:

- своевременность иммунизации детского населения в декретированных возрастах, уровни охвата профилактическими прививками детского и (или) взрослого населения против инфекционных заболеваний на территории обслуживания МО (сравнение их с контрольным уровнем не менее 95%);
- показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики, на территории обслуживания МО.

¹³⁹ Пункт 181 СанПиН 213684-21.

¹⁴⁰ Пункт 194 СанПиН 2.1.3684-21.

¹⁴¹ Пункты 4198, 4199 СанПиН 3.3686-21.

16.4. В соответствии с методическими документами¹⁴² по использованию результатов серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики, для объективной оценки эффективности иммунопрофилактики рекомендуется оценить показатели специфического поствакцинального иммунитета к возбудителям инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, в «индикаторных» группах населения и группах риска среди прикрепленного к МО населения.

16.5. Поскольку безопасность является одним из параметров качества иммунизации, в рамках оценки качества иммунопрофилактики целесообразно проводить анализ следующих показателей:

- структура причин отсутствия прививок у лиц, состоящих в МО на учете;
- количество и частота ПППИ, причины их возникновения;
- количество, частота и характер травм, полученных медицинскими работниками при проведении иммунизации; причины их возникновения.

16.6. При анализе структуры причин отсутствия прививок у лиц, состоящих на учете в МО, проводится оценка доли (процента):

- длительных медицинских отводов и их обоснованность;
- временных медицинских отводов и их обоснованность;
- отказов от вакцинации.

16.7. Рекомендуемый алгоритм контроля работы МО по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики приведен в приложении 10 к настоящим МР.

¹⁴² МУ 3.1.2943-11.

Рекомендуемое оснащение прививочного кабинета

№	Наименование	Количество
1.	Автоматизированное рабочее место	не менее 1 (по количеству медицинских работников)
2.	Холодильник для хранения иммунобиологических препаратов с термометрами и термоиндикаторами	Не менее 2
3.	Морозильник с температурой минус 18 °С и ниже	в случае использования замороженных препаратов
4.	Термоконтейнер или сумка-холодильник	Не менее 1
5.	Хладоэлементы	Количество хладоэлементов должно быть в 2 раза больше указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете: один комплект используется в термоконтейнере, другой находится в морозильнике (морозильном отделении холодильника)
6.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	1
7.	Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов	1
8.	Кушетка медицинская	1
9.	Пеленальный стол	1
10.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	Не менее 1
11.	Термометр медицинский	Не менее 2 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
12.	Пульсоксиметр	1
13.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	1
14.	Бактерицидный облучатель воздуха или другое устройство для обеззараживания воздуха	1 (мощность рассчитывается исходя из объема помещения)
15.	Шпатель стерильный	Не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
16.	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для химической дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	Не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
17.	Непрокальываемый контейнер для сбора острых медицинских отходов	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
18.	Стерильные иглы однократного применения (для внутрикожного,	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи

№	Наименование	Количество
	внутримышечного и подкожного введения)	
19.	Стерильные шприцы однократного применения емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
20.	Пинцет	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
21.	Ножницы	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
22.	Резиновый жгут	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
23.	Почкообразный лоток	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
24.	Емкость с дезинфицирующим раствором (с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке)	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
25.	Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни,	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
26.	Перчатки медицинские нестерильные	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
27.	Спиртовые салфетки однократного применения (или стерильный материал и спирт 70 % (0,5 мл на одну прививку)	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
28.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	не менее 2 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
29.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
30.	Противошоковая укладка (с инструкцией по применению)	1
31.	Стойка для инфузий	1

Рекомендуемое оснащение мобильной прививочной бригады

№	Наименование	Количество
1.	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1
2.	Хладоэлементы	количество хладоэлементов должно быть в 2 раза больше указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете: один комплект используется в термоконтейнере, другой находится в морозильнике (морозильном отделении) холодильника
3.	Термометр медицинский	не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
4.	Пульсоксиметр	1
5.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетами	1
6.	Шпатель стерильный	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
7.	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для химической дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
8.	Непрокальываемый контейнер для сбора острых медицинских отходов	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
9.	Стерильные иглы однократного применения (для внутримышечного и подкожного введения)	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
10.	Стерильные шприцы однократного применения емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
11.	Пинцет	1
12.	Ножницы	1
13.	Резиновый жгут	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
14.	Почкообразный лоток	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
15.	Емкость с дезинфицирующим раствором (с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке)	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
16.	Лейкопластырь, одноразовые полотенца, халаты, пеленки, простыни, бинты	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
17.	Перчатки медицинские нестерильные	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи

№	Наименование	Количество
18.	Спиртовые салфетки однократного применения (стерильный материал и спирт этиловый 70 %)	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
19.	Емкость для сбора отходов	не менее 2 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
20.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медикосанитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
21.	Противошоковая укладка (с инструкцией по применению)	1

Рекомендуемое оснащение мобильного пункта иммунизации

№	Наименование	Количество
1.	Рабочее место врача (фельдшера) с персональным компьютером и выходом в сеть «Интернет»	1
2.	Холодильник для хранения иммунобиологических препаратов с термометрами и термоиндикаторами	не менее 1
3.	Морозильник с температурой минус 18 °С и ниже	в случае использования замороженного препарата
4.	Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов	1
5.	Хладоэлементы	количество хладоэлементов должно быть в 2 раза больше указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете: один комплект используется в термоконтейнере, другой находится в морозильнике (морозильном отделении) холодильника
6.	Шкаф для хранения лекарственных препаратов	1
7.	Кушетка медицинская	1
8.	Медицинский стол	1
9.	Термометр медицинский	не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
10.	Пульсоксиметр	1
11.	Тонometr для измерения артериального давления с манжетами	1
12.	Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа или другое устройство для обеззараживания воздуха	1
13.	Шпатель стерильный	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
14.	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для химической дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	не менее 3 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
15.	Непрокальываемый контейнер для сбора острых медицинских отходов	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
16.	Стерильные иглы однократного применения (для внутрикожного, внутримышечного и подкожного введения)	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи

№	Наименование	Количество
17.	Стерильные шприцы однократного применения емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
18.	Пинцет	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
19.	Ножницы	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
20.	Резиновый жгут	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
21.	Почкообразный лоток	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
22.	Емкость с дезинфицирующим раствором (с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке)	не менее 1 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
23.	Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни,	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
24.	Перчатки медицинские перчатки нестерильные	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
25.	Спиртовые салфетки однократного применения или стерильный материал и спирт этиловый 70 %)	количество определяется исходя из объемов медицинской помощи
26.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	не менее 2 (количество определяется исходя из объемов медицинской помощи)
27.	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медикосанитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
28.	Противошоковая укладка с инструкцией по применению	1
29.	Стойка для инфузий	1

**Перечень документов медицинских организаций, осуществляющих работу по
иммунизации населения¹⁴³**

Тип медицинской организации	Перечень документов
Все медицинские организации, проводящие прививки	- инструкции по применению всех используемых медицинских иммунобиологических препаратов на русском языке (в отдельной папке); - журнал учета профилактических прививок ф.064/у (по каждому виду вакцины); - журналы поступления и расходования ИЛП¹⁴⁴; - журналы контроля температурного режима в холодильниках для хранения ИЛП¹⁴⁵; - журнал учета выданных сертификатов профилактических прививок; - журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений; - форма экстренного извещения об инфекционном или паразитарном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, поствакцинальном осложнении ф.058/у; - отчетные формы: 1. Ежемесячные отчеты о выполненных профилактических прививках в организациях на территории обслуживания поликлиники; 2. Ежемесячные отчеты о расходовании ИЛП; 3. Формы № 5 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о профилактических прививках» (ежемесячные, ежегодные); 4. Формы № 6 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней» (ежегодные)
Медицинские организации, обслуживающие детское население	- переписи детей по домам и годам рождения - по каждому участку медицинской организации; - сводные переписи детей по участкам, отделениям и в целом по медицинской организации; - списки детей, посещающих дошкольные образовательные организации и общеобразовательные организации (по группам или классам); - картотека учетных прививочных форм на неорганизованных (по участкам) и организованных (по организациям) детей, а также на организованных детей, проживающих на территории

¹⁴³ Глава XLVI СанПиН 3.3686-21.

¹⁴⁴ Приложение 40 СанПиН 3.3686-21.

¹⁴⁵ Приложение 39 СанПиН 3.3686-21.

Тип медицинской организации	Перечень документов
	обслуживания медицинской организации и посещающих дошкольные образовательные организации и общеобразовательные организации на территории других медицинских организаций (по участкам); - журнал миграции населения; - журнал учета новорожденных; - журнал работы иммунологической комиссии; - журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам, отделениям и организациям); - списки детей, родители которых отказались от профилактических прививок детям (по участкам, отделениям и организациям); - журнал приема пациентов в прививочном кабинете
Медицинские организации, обслуживающие взрослое население	- перечень объектов, где организуются профилактические прививки, расположенных на территории обслуживания медицинской организации (по участкам, отделениям); - списки работающих по каждому объекту со сведениями о профилактических прививках (картотека учетных прививочных форм) и медицинских отводах (отказах) от профилактических прививок; - картотека учетных прививочных форм на неработающее население (по участкам, отделениям); - журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам и организациям); - списки лиц, отказавшихся от профилактических прививок (по участкам и организациям); - журнал работы иммунологической комиссии; - журнал приема пациентов в прививочном кабинете

**Рекомендуемый алгоритм контроля за организацией иммунопрофилактики
и обеспечением условий для иммунизации в медицинской организации,
обслуживающей детское население**

Наименование медицинской
организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
1.	Лицензия на медицинскую деятельность, в т.ч. на проведение профилактических прививок (вакцинацию)		
2.	Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений заявленным видам деятельности		
3.	Нормативно-правовые и методические документы по организации иммунопрофилактики (санитарные-правила, методические рекомендации и др.)		
4.	Приказы руководителя по организации иммунопрофилактики, в т.ч.,		
	- приказ о порядке организации и проведения иммунизации в МО		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за организацию прививочной работы		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за получение, хранение и использование ИЛП с соблюдением «холодовой цепи»		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за обращение с медицинскими отходами		
	- должностные инструкции лиц, ответственных за все разделы работы по иммунизации		
	- план работы по повышению квалификации персонала		
	- протоколы мероприятий по обучению персонала с указанием формы и средств контроля знаний		
	- план работы с населением по формированию приверженности вакцинации		
5.	Осуществление иммунизации вне медицинской организации прививочными бригадами, в т.ч.		
	- Приказы о создании прививочных бригад с указанием основного и резервного штатного состава		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- План работы прививочных бригад на год		
	- Должностные инструкции членов прививочных бригад		
6.	План профилактических прививок на текущий год		
7.	Документация, подтверждающая полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации, в т.ч.		
	- переписи детей по домам и годам рождения - по каждому участку медицинской организации		
	- сводные переписи детей по участкам, отделениям и в целом по медицинской организации;		
	- списки детей, посещающих дошкольные образовательные организации и общеобразовательные организации (по группам или классам);		
	- картотека учетных прививочных форм на неорганизованных (по участкам) и организованных (по организациям) детей, а также на организованных детей, проживающих на территории обслуживания МО и посещающих дошкольные образовательные организации и общеобразовательные организации на территории других МО (по участкам);		
	- журнал миграции населения;		
	- журнал учета новорожденных;		
	- журнал работы иммунологической комиссии;		
	- журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам, отделениям и организациям);		
	- списки детей, родители которых отказались от профилактических прививок детям (по участкам, отделениям и организациям);		
	- журнал приема пациентов в прививочном кабинете.		
8.	Наличие и состояние помещений для проведения иммунизации (площадь, санитарно-техническое состояние), в т.ч.		
	- кабинет приема врача и медицинской сестры		
	- прививочный кабинет		
	- прививочный кабинет для вакцинации БЦЖ и туберкулинодиагностики		
	- помещение хранения ИЛП		
	- другие помещения (указать)		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
9.	Использование компьютерных систем управления иммунизацией		
10.	Оснащение прививочного кабинета, в т.ч.		
	- холодильники для хранения ИЛП с термометрами и термоиндикаторами		
	- морозильник с температурой минус 18° С и ниже (в случае использования замороженных препаратов)		
	- термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов		
	- хладоэлементы (указать количество и вид наполнителя)		
	- шкаф для хранения лекарственных препаратов		
	- шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов		
	- кушетка медицинская		
	- пеленальный столик		
	- медицинский стол(ы) с маркировкой по видам прививок		
	- термометр медицинский		
	- пульсоксиметр		
	- тонометр для измерения артериального давления с манжетами		
	- бактерицидный облучатель воздуха или другое устройство для обеззараживания воздуха		
	- шпатель стерильный		
	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для химической дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин		
	- стерильные иглы однократного применения (для внутрикожного, внутримышечного и подкожного введения)		
	- стерильные шприцы однократного применения емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл		
	-пинцет, ножницы, резиновый жгут		
	- почкообразный лоток		
	- емкость с дезинфицирующим раствором (с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке)		
	- лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки		
	-перчатки медицинские нестерильные		
	- спиртовые салфетки однократного применения (стерильный материал и спирт этиловый 70 %)		
	- емкости для сбора бытовых и медицинских отходов		
	- укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- противошоковая укладка с инструкцией по применению		
	- стойка для инфузий		
11.	Санитарно-техническое состояние прививочного кабинета, в т. ч.		
	- ремонт		
	- водоснабжение и канализация		
	- отопление		
	- естественное освещение		
	- искусственное освещение		
12	Материалы по санитарно-просветительной работе с населением по вопросам иммунопрофилактики, в т. ч.:		
	- стенды с плакатами		
	- информационные листовки		
	- лекции и беседы с населением, родителями (даты, темы)		

**Рекомендуемый алгоритм контроля за организацией иммунопрофилактики
и обеспечением условий для иммунизации в медицинской организации,
обслуживающей взрослое население**

Наименование медицинской
организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
1.	Лицензия на медицинскую деятельность, в т.ч. на вакцинопрофилактику		
2.	Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений заявленным видам деятельности		
3.	Нормативно-правовые и методические документы по организации иммунопрофилактики (санитарные-правила, методические рекомендации и др.)		
4.	Приказы руководителя по организации иммунопрофилактики, в т.ч.,		
	- приказ о порядке организации и проведения иммунопрофилактики в МО		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за прививочную работу		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за получение, хранение и использование ИПП с соблюдением «холодовой цепи»		
	- приказ о назначении должностных лиц, ответственных за обращение с медицинскими отходами		
	- план работы по повышению квалификации персонала		
	- протоколы мероприятий по обучению персонала с указанием формы и средств контроля знаний		
	- план работы с населением по формированию приверженности вакцинации		
5.	Осуществление иммунизации вне медицинской организации прививочными бригадами		
	- приказы о создании прививочных бригад с указанием основного и резервного штатного состава		
	- план работы прививочных бригад на год		
	- должностные инструкции членов прививочных бригад		
6.	План профилактических прививок на текущий год		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
7.	Документация, подтверждающая полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации, в т.ч.		
	- перечень объектов, где организуются профилактические прививки, расположенных на территории обслуживания МО (по участкам, отделениям)		
	- списки работающих по каждому объекту со сведениями о профилактических прививках (картотека учетных прививочных форм) и медицинских отводах (отказах) от профилактических прививок		
	- картотека учетных прививочных форм на неработающее население (по участкам, отделениям)		
	- журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам и организациям)		
	- журнал работы иммунологической комиссии		
	- списки лиц, отказавшихся от профилактических прививок (по участкам и организациям)		
	- журнал приема пациентов в прививочном кабинете		
8.	Наличие и состояние помещений для проведения иммунизации (площадь, санитарно-техническое состояние), в т.ч.		
	- кабинет приема врача и медицинской сестры		
	- прививочный кабинет		
	- помещение хранения ИЛП		
	- другие помещения (указать)		
9	Использование компьютерных систем управления иммунизацией		
10	Оснащение прививочного кабинета, в т.ч.		
	- Холодильники для хранения ИЛП с термометрами и термоиндикаторами		
	- Морозильник с температурой - 18° С и ниже (в случае использования замороженных препаратов)		
	- Термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов		
	- Хладоэлементы (указать количество и вид наполнителя)		
	- Шкаф для хранения лекарственных препаратов		
	- Шкаф для хранения медицинского инструментария, стерильных расходных материалов		
	- Кушетка медицинская		
	- Медицинский стол(ы) с маркировкой по видам прививок		
	- Термометр медицинский		
	- Пульсоксиметр		
	- Тонометр для измерения артериального давления с манжетами		
	- Бактерицидный облучатель воздуха или другое устройство для обеззараживания воздуха		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- Шпатель стерильный		
	Емкость с крышкой и перфорированным поддоном для химической дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин		
	- стерильные иглы однократного применения (для внутрикожного, внутримышечного и подкожного введения)		
	- стерильные шприцы однократного применения емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл		
	-Пинцет, ножницы, резиновый жгут		
	- Почкообразный лоток		
	- Емкость с дезинфицирующим раствором (с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке)		
	- Лейкопластырь, одноразовые полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки		
	-Перчатки медицинские нестерильные		
	- спиртовые салфетки однократного применения (или стерильный материал и этиловый спирт 70 %)		
	- Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов		
	- Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи		
	- Противошоковая укладка с инструкцией по применению		
	- Стойка для инфузий		
11	Санитарно-техническое состояние прививочного кабинета, в т. ч.		
	- ремонт		
	- водоснабжение и канализация		
	- отопление		
	- естественное освещение		
	- искусственное освещение		
12	Использование компьютерных систем управления иммунизацией		
13	Материалы по санитарно-просветительной работе с населением по вопросам иммунопрофилактики, в т. ч.		
	- стенды с плакатами		
	- информационные листовки		
	- лекции и беседы с населением, родителями (даты, темы)		

Рекомендуемый алгоритм контроля за обеспечением безопасности пациента при проведении иммунизации

Наименование медицинской
организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
Контроль за обеспечением безопасных условий иммунизации			
1.	Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима в прививочном кабинете, в т.ч.		
	- перечень дез.средств		
	- инструкции о приготовлении рабочих растворов		
	- письменные инструкции о порядке проведения текущей и генеральной уборок и дезинфекции помещений;		
	- журнал регистрации генеральных уборок;		
	- журнал регистрации работы бактерицидных ламп или другого устройства для обеззараживания воздуха.		
	- уборочный инвентарь (маркировка, условия хранения)		
2.	Программа производственного контроля в прививочном кабинете, в т.ч.		
	- договор с аккредитованной организацией на проведение лабораторных и инструментальных исследований		
	- протоколы лабораторных исследований (смывы, бак. обсемененность воздуха, стерильность)		
	- протоколы инструментальных исследований (параметры освещенности, микроклимата)		
Контроль за движением иммунобиологических препаратов			
3.	Документация на все имеющиеся ИЛП, в т.ч.		
	- накладные на полученные препараты с указанием количества каждой серии, срока годности, организации-изготовителя;		
	- лицензия дистрибьютора;		
	- регистрационные удостоверения Росздравнадзора на ИЛП;		
	- сертификаты соответствия на каждую серию ИЛП		
	- инструкции по применению ИЛП (в отдельной папке)		
	- инструкции по применению на русском языке для ИЛП зарубежного производства		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
4.	Документация, подтверждающая учет поступления, расходования и списания ИЛП, в т.ч.		
	- годовая заказ-заявка на ИЛП		
	- объяснительная записка (обоснование) по составлению годовой заявки		
	- копии требований на получение ИЛП со склада;		
	- журнал учета поступления и выдачи ИЛП в организации на территории обслуживания МО		
	- журнал движения ИЛП в МО		
	- ежемесячные отчеты о расходовании ИЛП		
	- ежемесячные отчеты о выполненных профилактических прививках в организациях на территории обслуживания МО		
	- ежемесячные отчеты о выполненных профилактических прививках прививочными бригадами		
	- акты списания ИЛП.		
5.	Фактический запас ИЛП в прививочном кабинете, в т.ч.		
	- месячный запас ИЛП с переходящим остатком не более 30% от потребности на следующий месяц		
	- меньше месячного запаса (с указанием ИЛП)		
	- больше месячного запаса (с указанием ИЛП)		
6.	Отсутствие ИЛП с истекшим сроком годности		
7.	Наличие ИЛП со сроком годности меньше 1 месяца		
8.	Отсутствие ИЛП с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (хлопья, инородные предметы, изменение цветности и прозрачности и др.)		
Контроль за условиями хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов			
9.	Персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, хранение и транспортирование вакцин, в т.ч.		
	- приказ о назначении ответственных за обеспечение и соблюдением «холодовой цепи»		
	- протоколы обучения медицинского персонала по вопросам соблюдения «холодовой цепи» с контролем знаний (даты)		
	- удовлетворительные результаты выборочного контроля качества знаний, в т.ч.		
	• правил эксплуатации холодильного и оборудования для контроля температурного режима		
	• порядка действий в чрезвычайных ситуациях по обеспечению «холодовой цепи»		
	• правил загрузки термоконтейнера		
	• правил кондиционирования хладоэлементов		
	• правил контроля «холодовой цепи» при самостоятельном приобретении пациентами ИЛП (доставка вакцины осуществляется в термоконтейнере в прививочный кабинет в сроки, не		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции к термоконтейнеру)		
10.	Холодильное оборудование, в т. ч.		
	- заключение о техническом состоянии на каждый холодильник		
	- расположение вдали от отопительных приборов		
	- соответствие количества холодильного оборудования объему выполняемых прививок, в т.ч.		
	• в помещении для хранения ИЛП – соответствие трехмесячному объему выполняемых прививок		
	• в прививочном кабинете – соответствие месячному объему выполняемых прививок		
	- отсутствие бытовых холодильников		
	- наличие журналов контроля температуры для каждого холодильника		
	- результаты выборочного контроля журналов температурного режима холодильников, в т.ч.		
	• фиксация показателей 2 раза в рабочую смену		
	• показания температуры плюс (5 ± 3) °C		
	• факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок		
	• факты нарушения температурного режима (с указанием даты и времени отключения)		
	- соответствие маркировки полок холодильников хранящимся ИЛП		
	- хранение жидких сорбированных вакцин и растворителей – в удалении от источника холода		
	- хранение лиофилизированных вакцин и оральной живой полиомиелитной вакцины вблизи источника холода (но не ближе 10 см)		
	- отсутствие ИЛП в дверцах холодильников		
	- отсутствие в холодильниках лекарственных препаратов и посторонних предметов		
11.	Морозильное оборудование:		
	- для замораживания хладоэлементов		
	- для хранения ИЛП		
12.	Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи», в т.ч.		
	- отсутствие жидкостных термометров		
	- наличие механических термографов		
	- электронное оборудование, в т.ч.		
	• термометры		
	• термоиндикаторы		
	• терморегистраторы		
	- наличие регистрационных удостоверений на электронное оборудование (как средства измерения и/или как медицинского изделия)		
	- расположение ИЛП с учетом термокарты		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- температура в холодильниках находится в пределах плюс (5±3) °С		
	- температура при транспортировке ИЛП - плюс (5±3) °С		
	- поверка и калибровка оборудования (периодичность, даты)		
13.	Термоконтейнеры:		
	- соответствие количества объемам транспортирования ИЛП		
	- наличие резервных термоконтейнеров для хранения ИЛП в аварийных ситуациях		
	- паспорт и/или инструкции по применению		
	- дезинфекция в соответствии с паспортом и инструкцией		
	- инструкция по дезинфекции термоконтейнеров		
14.	Хладоэлементы:		
	- санитарно-эпидемиологическое заключение на хладоэлементы		
	- соответствие количества (двойной комплект) хладоэлементов инструкции по эксплуатации термоконтейнеров		
	- наличие маркировки в соответствии с наполнителем		
	- отсутствие «сухого льда»		
	- наличие замороженных хладоэлементов в морозильной камере		
15.	План мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях		
Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации			
16.	Методы оповещения о необходимости иммунизации в т.ч.		
	- звонки по телефону		
	- отправление СМС-сообщений		
	- другие		
17.	Выборочная проверка медицинской документации привитых на предмет действий медицинских работников перед иммунизацией, в т.ч.		
	- результаты осмотра с термометрией		
	- наличие информированного согласия пациента или его родителя (опекуна) на проведение профилактической прививки		
	- результаты медицинского обследования лиц с хроническими заболеваниями с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования		
	- наличие схем иммунизации (при необходимости)		
18.	Документация по обоснованности медицинских отводов от профилактических прививок и работе с лицами, отказавшимися от вакцинации, в т.ч.		
	- журнал работы иммунологической комиссии		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок (по участкам, отделениям и организациям)		
	- списки детей, родители которых отказались от профилактических прививок детям (по участкам, отделениям и организациям) - в МО, обслуживающей детское население		
	- списки лиц, отказавшихся от профилактических прививок (по участкам и организациям) - в МО, обслуживающей взрослое население		
Контроль за использованием и соблюдением техники введения иммунобиологических препаратов			
19.	Обеспеченность инструментарием и материалами для инъекций, в т.ч.		
	- стерильные шприцы и иглы однократного применения (разных объемов и размеров)		
	- спиртовые салфетки однократного применения		
	- стерильный материал (в биксе) и спирта 70 %-й (из расчета 0,5 мл на одну инъекцию)		
20.	Квалификация медицинского персонала, осуществляющего профилактические прививки, в.ч.		
	- документальное подтверждение прохождения обучения технике проведения прививок		
	- для лиц, осуществляющих прививки БЦЖ и кожные пробы для диагностики туберкулеза - документальное подтверждение прохождения обучения на базе медицинских противотуберкулезных организаций (справка – допуск)		
21.	Соблюдение правил асептики и техники введения ИЛП, в т.ч.		
	-соблюдение правил обработки рук и использования медицинских перчаток		
	- соблюдение правил асептики при вскрытии ампул и растворении лиофилизированных вакцин		
	- <u>не</u> проводится заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах		
	- проведение иммунизации в положении пациента лежа или сидя		
	- обработка места для инъекции в направлении от центра к периферии салфеткой (тампоном), смоченным антисептиком или спиртовыми салфетками однократного применения		
	- проведение инъекции после высыхания антисептика		
	- в случае одновременного проведения нескольких прививок введение разных вакцин отдельными одноразовыми шприцами и иглами в разные участки тела		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- соответствие метода введения ИЛП указанному в инструкции по его применению.		
	- соответствие размера игл методу введения		
22.	Соблюдения правил использования ИЛП, в т.ч.		
	- соответствие выбранной вакцины назначению врача		
	- соответствие выбранного растворителя данной вакцине		
	- срок годности вакцины и/или растворителя не истек		
	- нет видимых признаков повреждения флакона или ампулы		
	- нет видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т. п.);		
	- соответствие внешнего вида вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции		
	- для анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей – отсутствие видимых признаков замораживания		
	- соблюдение правил использования многодозных флаконов		
23.	Соблюдение правил совмещения введения вакцин в один день, в т.ч.		
	- прививка БЦЖ совместно с другими вакцинами не проводится		
	- прививка против желтой лихорадки с другими вакцинами не проводится		
Контроль за организацией наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде			
24.	Выборочная проверка амбулаторных карт привитых на предмет действий медицинских работников после иммунизации, в т.ч.		
	- наблюдение в течение 30 минут после иммунизации		
	- патронаж за привитыми детьми в поствакцинальном периоде в установленные сроки - в МО, обслуживающей детское население		
Контроль за регистрацией и расследованием побочных проявлений после иммунизации			
25.	Учетная документация по регистрации ПВО, в т.ч.		
	- журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений		
	- формы экстренного извещения об инфекционном или паразитарном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, поствакцинальном осложнении		
26.	Зарегистрированы ли случаи поствакцинальных осложнений (или подозрительных) в МО		
	<i>Если зарегистрированы, то далее</i>		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
27.	Сведения о зарегистрированном осложнении <i>(в зависимости от профиля МО)</i> внесены в медицинскую документацию, в т.ч.		
	- историю развития ребенка (ф. 112/у)		
	- история развития новорожденного (ф. 097/у) <i>(если применимо)</i>		
	- медицинская карта ребенка (ф. 026/у)		
	- карта амбулаторного больного (ф. 025-87)		
	- карта обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у) <i>(если применимо)</i>		
	- сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93)		
	- карту вызова скорой помощи (ф. 110/у) – <i>при направлении на госпитализацию</i>		
	- журнал учета профилактических прививок (ф. 064у)		
28.	Информирование вышестоящих организаций о выявлении ПВО, в т.ч.		
	- в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья		
	- в орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в субъекте Российской Федерации		
	- в территориальный орган Росздравнадзора.		
29.	Соблюдение сроков информирования заинтересованных организаций о выявлении ПВО, в т.ч.		
	- в течение 2 часов устно по телефону		
	- в течение 12 часов в письменной форме (или по каналам электронной связи) в виде экстренного извещения		
30.	Временное приостановление использования серии ИЛП, вызвавшего ПВО		
31.	Результаты расследования случаев ПВО задокументированы, в т.ч.		
	- составлен акт расследования случаев поствакцинальных осложнений		
	- в акте расследования имеется заключение о причинах возникновения ПВО		

Рекомендуемый алгоритм контроля за безопасностью медицинского персонала при проведении иммунизации

Наименование медицинской организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
1.	Имеется допуск медицинского персонала к проведению профилактических прививок, в т.ч.		
	- имеется допуск к проведению прививок БЦЖ и туберкулинодиагностики у медицинской сестры (из медицинской противотуберкулезной организации)		
	- представлены документы о ежегодном последипломном обучении (справки, свидетельства, сертификаты)		
	- журнал учета первичного инструктажа медицинского персонала прививочного кабинета		
	- протоколы обучающих мероприятий (семинаров, конференций и т.п.) по вопросам иммунопрофилактики с проверкой знаний (даты, темы)		
2.	Прохождение предварительных медицинских осмотров		
3.	Прохождение периодических медицинских осмотров		
4.	Привитость медицинского персонала, в т.ч.		
	- против вирусного гепатита В		
	- против кори		
	- против дифтерии и столбняка		
5.	Обследование персонала на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов В и С (при приеме на работу и далее 1 раз в год)		
6.	Ежедневные осмотры сотрудников прививочного кабинета с оценкой состояния здоровья		
7.	Достаточная обеспеченность медицинского персонала средствами индивидуальной защиты, в т.ч.		
	- медицинская одежда (халаты, шапочки)		
	- нестерильные диагностические перчатки (из расчета на 1 процедуру)		
	- средства для мытья рук (из расчета на 1 процедуру)		
	- кожные антисептики (из расчета на 1 процедуру)		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
	- средства по уходу за кожей рук (из расчета на 1 процедуру)		
8.	Осуществление иммунизации в халате и шапочке		
9.	Осуществление иммунизации в нестерильных диагностических перчатках		
10.	Смена нестерильных диагностических перчаток после иммунизации каждого пациента		
11.	Журнал учета аварийных ситуаций		
12.	Зарегистрированы случаи аварийных ситуаций с повреждением целостности кожных покровов или слизистых у сотрудников прививочного кабинета		
	<i>Если зарегистрированы, то далее</i>		
13.	Количество травм, полученных медицинскими работниками при проведении иммунизации (в текущем году) (абс.)		
14.	Составлен(ы) акт(ы) о несчастном случае на производстве		
15.	Зарегистрированы ли случаи инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью		
	<i>Если зарегистрированы, то далее</i>		
16.	Подано экстренное извещение о случае инфицирования медицинского работника возбудителем инфекционного заболевания, связанного с профессиональной деятельностью ф.058/у		
17.	Составлен акт расследования случае инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью		

**Рекомендуемый алгоритм контроля за сбором, хранением и
транспортированием отходов, образующихся после проведения иммунизации**

Наименование медицинской
организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
1.	Имеется схема обращения с медицинскими отходами в МО, утвержденная руководителем МО		
2.	Отходы разных классов не смешиваются		
3.	Емкости для сбора отходов промаркированы в соответствии с классом отходов		
4.	Сбор медицинских отходов класса «А» осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (НЕ ЖЕЛТЫЕ и НЕ КРАСНЫЕ)		
5.	Использованные перчатки и салфетки собирают в одноразовые пакеты ЖЕЛТОГО ЦВЕТА с маркировкой «отходы класса Б»)		
6.	Использованные шприцы с иглами или отделенные иглы собирают в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) с плотно прилегающей крышкой (ЖЕЛТЫЕ или С ЖЕЛТОЙ МАРКИРОВКОЙ «отходы класса Б)		
7.	Сбор использованных шприцев однократного применения осуществляется в неразобранном виде		
8.	В МО имеется участок по обеззараживанию медицинских отходов физическими методами		
	-указать, какая применяется технология обеззараживания		
	- перечислить используемое для обеззараживания оборудование		
9.	При отсутствии в МО участка по обеззараживанию медицинских отходов дезинфекция отходов класса «Б» производится химическим способом в местах образования отходов		
10.	Для химической дезинфекции шприцев и игл используют специальный контейнер с крышкой и перфорированным поддоном		
11.	В случае проведения обеззараживания шприцев и игл химическим способом разбор шприцев и отделение игл производится после экспозиции в дезинфицирующем растворе		

№	Вид документа/условия	+/-	Примечание
12.	Отделение игл производится безопасным способом с использованием иглосъемников, иглодеструкторов, иглоотсекателей		
13.	Соблюдаются сроки временного хранения медицинских отходов		
14.	Соблюдаются сроки вывоза медицинских отходов		
15.	Имеются в наличии документы, подтверждающие факт вывоза и обезвреживания отходов		

Рекомендуемый алгоритм контроля работы по анализу качества и эффективности иммунопрофилактики

Наименование медицинской
организации _____

Дата _____

№	Вид документа/условия	+/- (или показа- тель)	Примечание
1.	Отчетная документация, в т.ч.		
	- формы № 6 «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней» (ежегодные)		
	- отчеты МО по инфекционной заболеваемости (ежегодные)		
2.	Уровни охвата профилактическими прививками против инфекционных заболеваний составляют не менее 95%		
3.	Уровни охвата своевременной иммунизацией детского населения против инфекционных заболеваний составляют не менее 95% (для МО, обслуживающих детское население)		
4.	Показатели заболеваемости населения инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики, не превышают средние показатели по региону (субъекту)		
5.	Структура причин непривитости:		
	- доля длительных медицинских отводов в структуре причин непривитости (от общего числа непривитых) и их обоснованность (%)		
	- доля временных медицинских отводов в структуре причин непривитости (от общего числа непривитых) и их обоснованность (%)		
	- доля отказов от вакцинации (от общего числа непривитых) (%)		
6.	Количество побочных проявлений после вакцинации (в текущем году) (абс.)		
7.	Проводится ли серологический мониторинг состояния иммунитета у вакциноуправляемым инфекциям		
	Если проводится, то далее		
8.	Показатели специфического поствакцинального иммунитета к возбудителям инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, (% серопозитивных лиц в "индикаторных" группах населения и группах риска, представить таблицу результатов серомониторинга по инфекционным болезням и индикаторным группам)		

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».
7. Трудовой кодекс Российской Федерации.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».
9. 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»).
10. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
12. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
13. 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».
14. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
15. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16. Приказ Роспотребнадзора от 05.11.2020 № 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».

17. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера».

18. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

19. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

20. Приказ Минздравооцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

21. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».

22. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 № 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».

23. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

24. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».

25. Приказ Минздрава России от 0.03.2025 № 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».

26. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 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».

27. Приказ Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».

28. Приказ Росстата от 30.12.2020 № 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».

29. Приказ Росстата от 07.12.2022 № 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».

30. ОФС.1.7.1.0018.18 «Имунобиологические лекарственные препараты» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания.

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

32. МУ 3.3.2.1761-03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

33. МУ 3.3.2.3970-23 «Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе «холодовой цепи».

34. МУ 3.3.1.1095-02 «Вакцинопрофилактика. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок».

35. 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)».

36. 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».

37. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

38. Методические рекомендации по проведению профилактических прививок в соответствии с приказом Минздрава России от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

39. Методические рекомендации «Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике. Методические рекомендации».

Справочная информация

В настоящих МР используются следующие термины и определения:

Иммунизация – создание искусственного иммунитета с целью предупреждения инфекционных болезней.

Иммунопрофилактика инфекционных болезней (иммунопрофилактика) – система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок¹⁴⁶.

Профилактическая прививка – введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням¹⁴⁷.

Иммунобиологический лекарственный препарат – лекарственное средство, предназначенное для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены¹⁴⁸.

Вакцина – иммунобиологический препарат, который применяют для активной иммунизации человека и животных с профилактической и лечебной целями, содержащий компоненты, включая микробные токсины, вызывающие при введении человеку активный специфический иммунный ответ к антигенам микроорганизмов.

Побочное проявление после иммунизации – любое неблагоприятное с медицинской точки зрения, проявление, возникшее после иммунизации.

Поствакцинальное осложнение – серьезные побочное проявление после иммунизации, связанные с проведенной вакцинацией.

Безопасность иммунопрофилактики – отсутствие при проведении профилактических прививок или при введении иммунобиологического лекарственного препарата вредного воздействия на здоровье пациента, медицинского работника, осуществляющего введение иммунобиологического лекарственного препарата, а также на здоровье населения, контактирующего с медицинскими отходами, образующимися при проведении профилактических прививок или введении иммунобиологического лекарственного препарата¹⁴⁹.

¹⁴⁶ Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

¹⁴⁷ Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ.

¹⁴⁸ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

¹⁴⁹ Пункт 4200 СанПиН 3.3686-21.

Эффективность иммунопрофилактики – способность иммунобиологических лекарственных препаратов вызывать иммунный ответ у привитых¹⁵⁰ (иммунологическая эффективность) и различия в показателях заболеваемости в группе привитых и непривитых лиц¹⁵¹ (эпидемиологическая эффективность).

«Холодовая цепь» – комплекс организационно-технических мероприятий, обеспечивающий оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении иммунобиологических лекарственных препаратов¹⁵².

¹⁵⁰ Раздел 1.7.1 ОФС.1.7.1.0018.18 «Иммунобиологические лекарственные препараты» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания, утвержденная приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

¹⁵¹ МР № 99/222.

¹⁵² Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ.