

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 4 июня 2008 г. N 34**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ
СП 3.3.2367-08**

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 1; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070), Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 N 569 "О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 39, ст. 3953), Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2005, N 39, ст. 3953), постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 - "Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней" (приложение).
2. Ввести в действие СП 3.3.2367-08 с 1 сентября 2008 года.

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 4 июня 2008 г. N 34

ОРГАНИЗАЦИЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2367-08**

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2001, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (ч. I), ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; 2007, N 49, ст. 6070); Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.06.1993 N 5487-1 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 20.12.1999, N 51; 04.12.2000, N 49; 13.01.2003, N 2, ст. 167; 03.03.2003, N 9; 07.07.2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 05.07.2004, N 27, ст. 2711; 30.08.2004, N 35, ст. 3607; 06.12.2004, N 49; 07.03.2005, N 10; 26.12.2005, N 52 (ч. I), ст. 5583; 02.01.2006, N 1, ст. 10; 06.02.2006, N 6, ст. 640; 01.01.2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 30.07.2007, N 31; 22.10.2007, N 43, ст. 5084), Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 N 569 "О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 39, ст. 3953) и Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2005, N 39, ст. 3953).

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила содержат требования к организации профилактических прививок населению и критерии оценки качества работы лечебно-профилактических организаций, осуществляющих деятельность в области иммунопрофилактики.

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

II. Общие положения

2.1. Иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем

проведения профилактических прививок (статья 1 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

2.2. Проведение профилактических прививок (вакцинация) направлено на борьбу с инфекционными заболеваниями и основано на применении вакцин и анатоксинов для защиты восприимчивого к инфекциям населения.

Организация иммунопрофилактики предполагает осуществление комплекса мероприятий по обеспечению вакцинами и анатоксинами, их транспортировке и хранению, учету всех подлежащих вакцинации лиц с целью максимально полного охвата их прививками, организацию и проведение прививок, а также учет эффективности вакцинации.

Научные основы иммунопрофилактики состоят в подборе соответствующего медицинского иммунобиологического препарата (МИБП), разработке оптимальных схем и методов вакцинации, определении групп населения, подлежащих вакцинации, установлении показаний и противопоказаний к прививкам; адекватном сочетании различных МИБП в календаре прививок и т.п.

2.3. Финансовое обеспечение противоэпидемических мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней, а также проведение профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, является расходным обязательством Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают расходные обязательства субъектов Российской Федерации по реализации мер в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней на территории субъекта Российской Федерации в пределах своих полномочий.

Органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление управления в сфере здравоохранения, осуществляют организацию проведения профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, в соответствии с объемом поставленных учреждениям муниципальной системы здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов (статья 6 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

2.4. Осуществление иммунопрофилактики обеспечивают федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Осуществление иммунопрофилактики в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба, обеспечивают военно-медицинские учреждения (статья 8 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

2.5. Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность (статья 11 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

Руководитель организации является ответственным за организацию иммунопрофилактики.

2.6. Профилактические прививки населению проводятся в родильных домах и отделениях, лечебно-профилактических организациях по месту жительства, медико-санитарных частях, фельдшерско-акушерских пунктах, здравпунктах, консультативных центрах по специфической профилактике и других организациях независимо от организационно-правовой формы, а также, в исключительных случаях, на дому.

2.7. В лечебно-профилактической организации руководителем назначаются лица, ответственные за все разделы работы по организации иммунопрофилактики, формы работы, применяемые в данной организации, утверждаются планы мероприятий по реализации "холодовой цепи" и повышения квалификации по иммунопрофилактике, а также ответственные за сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации.

2.8. Иммунопрофилактика населения силами прививочных бригад осуществляется в условиях проведения массовых профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также по социальным показаниям (инвалидам, детям в асоциальных семьях и т.д.) на дому по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора и органами управления здравоохранением.

Плановые профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок и другим группам населения на дому не проводятся.

2.9. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты (статья 12 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

2.10. Работа по иммунопрофилактике осуществляется в соответствии с установленными требованиями. В каждой лечебно-профилактической организации необходимо иметь полный комплект утвержденных в установленном порядке документов, регламентирующих проведение работы по иммунопрофилактике.

2.11. Руководитель лечебно-профилактической организации обеспечивает проведение обучения медицинского персонала лечебно-профилактической организации, прежде всего педиатров и терапевтов, по вопросам организации иммунопрофилактики инфекционных болезней и безопасности иммунизации на базе лечебно-профилактической организации и на циклах усовершенствования врачей и медсестер в соответствии с планом, а также внедрение новых документов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней.

2.12. Лечебно-профилактическая организация обеспечивает возможность необходимого обследования пациента на собственной базе или на базе других лечебно-профилактических организаций по договоренности.

III. Материально-техническое обеспечение организации, осуществляющей профилактические прививки, набор и требования к помещениям для организации иммунопрофилактики инфекционных болезней

3.1. Материально-техническое обеспечение организации определяется количеством обслуживаемого населения и типом организации, осуществляющей профилактические прививки (родильные дома и отделения, лечебно-профилактические организации по месту жительства, медико-санитарные части, фельдшерско-акушерские пункты, здравпункты, консультативные центры по специфической профилактике и другие организации независимо от

организационно-правовой формы).

3.2. Для работы по иммунопрофилактике инфекционных болезней необходим следующий набор помещений: кабинет для регистрации и осмотра пациентов, прививочный кабинет, помещение для хранения запаса МИБП, помещение для размещения прививочной картотеки, кабинет врача, ответственного за организацию иммунопрофилактики. Их количество, характеристика по площади, расположению, санитарно-техническому состоянию, по количеству входов и выходов, пожарной безопасности должно соответствовать установленным требованиям.

По возможности выделяют отдельный прививочный кабинет для проведения туберкулиновых проб и вакцинации БЦЖ. При отсутствии такового туберкулиновые пробы и прививки БЦЖ проводят в прививочном кабинете в специально выделенные дни и часы.

В крупных лечебно-профилактических организациях (поликлиниках, здравпунктах крупных организаций, высших учебных заведений) необходим набор всех указанных помещений. В небольших организациях (фельдшерский медицинский пункт, офис семейного или частного врача) разрешается иметь два кабинета для организации иммунопрофилактики, в которых можно совместить: в одном - регистрацию, осмотр пациентов и хранение документации (картотеки), в другом - проведение прививок и хранение МИБП. Для проведения лечебных процедур отдельно должен быть процедурный кабинет.

В кабинетах для осмотра пациентов и проведения вакцинации соблюдают зрительную и акустическую изолированность, режим уборки, проветривания, кварцевания, предусматривают достаточную освещенность, энергопитание, отопление, водоснабжение (холодная и горячая вода).

3.3. Средствами связи в организации, осуществляющей профилактические прививки, могут быть локальная вычислительная сеть, городская и внутренняя телефонная сеть, устройства связи: активное сетевое оборудование, телефонная станция, конечные устройства пользователей (телефоны, факсы, модемы).

IV. Учетно-отчетная документация

4.1. Для организации проведения профилактических прививок в лечебно-профилактической организации должны быть документы, обеспечивающие полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок.

4.2. В лечебно-профилактической организации, обслуживающей детское население, должны быть следующие документы:

- переписи детей по домам и годам рождения - по каждому участку лечебно-профилактической организации;
- сводные переписи детей по участкам, отделениям и в целом по лечебно-профилактической организации;
- списки детей, посещающих детские образовательные 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 поликлиники и посещающих детские образовательные организации на территории других лечебно-профилактических 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, отказывающихся от профилактических прививок (по участкам, отделениям и организациям);
- журнал приема пациентов в кабинете иммунопрофилактики.

4.3. В лечебно-профилактической организации, обслуживающей взрослое население, должны быть следующие документы:

- перечень объектов, где организуются профилактические прививки, расположенных на территории обслуживания лечебно-профилактической организации (по участкам, отделениям);
- списки работающих по каждому объекту со сведениями о профилактических прививках (картотека учетных прививочных форм) и медицинских отводах (отказах) от прививок;
- картотека учетных прививочных форм на неработающее население.

4.4. Документы для всех лечебно-профилактических организаций:

- журнал учета профилактических прививок;
- журналы поступления и расходования МИБП;
- копии отчетов о расходовании МИБП;
- журналы контроля температурного режима работы холодильников для хранения вакцины;
- журнал учета выданных сертификатов профилактических прививок;
- журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений;
- экстренное извещение об инфекционном или паразитарном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, поствакцинальном осложнении.

4.5. Индивидуальные учетные формы:

- история развития ребенка;
- медицинская карта ребенка для образовательных организаций дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, организаций начального и среднего профессионального образования, детских домов и школ-интернатов;
- медицинская карта амбулаторного больного;
- учетная форма профилактических прививок;
- история развития новорожденного;
- сертификат профилактических прививок.

4.6. Отчетные формы:

- копии ежемесячных отчетов о выполненных профилактических прививках в организациях на территории обслуживания поликлиники;
- форма федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о профилактических прививках";
- форма федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней".

При использовании автоматической системы управления иммунизацией (АСУИ) с применением программ,

связанных единой информационной средой, из базы данных получают учетную и отчетную документацию (формы федерального государственного статистического наблюдения, указанные в п. 4.6), а также дополнительную информацию: по всем видам прививок, по возрастам, группам детского и взрослого населения, анализ охвата прививками и причин непривитости и другие нестандартные отчетно-аналитические табличные документы на основе формализованных запросов руководителя организации, верхних звеньев управления.

V. Планирование профилактических прививок

5.1. Годовой план профилактических прививок определяет объем работы медицинской организации по иммунопрофилактике, позволяет оценивать полноту иммунизации в течение года, планировать потребность в МИБП по лечебно-профилактической организации, а также по району, городу, субъекту Российской Федерации в целом.

Планирование профилактических прививок проводится лечебно-профилактической организацией после уточнения численности обслуживаемого населения (переписи), его возрастного и профессионального состава, анализа данных индивидуальных учетных форм и медицинских документов, содержащих сведения о выполненных прививках.

Качество прививочной работы в существенной степени зависит от полноты и своевременности учета населения, проживающего или работающего в районе деятельности лечебно-профилактической организации и подлежащего иммунизации.

5.2. Перепись детского населения (пофамильно) проводится 2 раза в год (апрель, октябрь) по каждому дому отдельно с указанием всех номеров квартир по порядку.

В перепись включаются дети от 0 до 17 лет включительно:

- проживающие и зарегистрированные по данному адресу,
- зарегистрированные, но не проживающие в данной квартире (в этом случае указывается адрес их фактического проживания),
- фактически проживающие в данной квартире, но не зарегистрированные в ней (в этом случае указывается адрес их регистрации).

По результатам проведенной переписи оформляются журналы контингентов детей - перепись по домам и перепись по годам рождения.

По каждому участку составляется сводная (цифровая) перепись по годам рождения, на основании которой составляется перепись по годам рождения по поликлинике.

5.3. В период между проведением переписей в журналы переписи по домам и годам рождения вносят сведения о новорожденных, поступивших из родильных домов, и вновь прибывших детях, а также снимают с учета выбывших детей (не ранее 3-х лет с момента выбытия).

Учетные формы профилактических прививок на новорожденных и вновь прибывших детей заполняют медицинские сестры участков и передают их в картотеку учетных форм профилактических прививок (прививочную картотеку). При перемене места жительства учетные формы выдают родителям для предъявления по новому месту жительства.

5.4. В детских образовательных организациях учет детей проводится после формирования коллективов - с 15 сентября по 1 октября. Списки, заверенные руководителями и медицинскими работниками детских образовательных организаций, представляют в поликлиники и передают в прививочную картотеку. Данные переписи сверяются с наличием на каждого ребенка карты профилактических прививок, истории развития ребенка, медицинской карты амбулаторного больного, медицинской карты ребенка для образовательных организаций дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, организаций начального и среднего профессионального образования, детских домов и школ-интернатов.

5.5. При переводе подростков из детских лечебно-профилактических организаций в лечебно-профилактические организации, обслуживающие взрослое население, передаются индивидуальные учетные формы, содержащие информацию о всех полученных ранее профилактических прививках (учетная форма профилактических прививок), истории развития ребенка и др.

5.6. Для учета взрослого населения проводится перепись работающего и неработающего населения. Перепись работающего населения проводится ежегодно в сентябре - октябре месяце по организациям, расположенным на территории обслуживания лечебно-профилактической организации. Руководителями организаций ежегодно представляются в лечебно-профилактические организации списки работающих с указанием года рождения, занимаемой должности. В списки работающих медицинским работником вносятся уточненные сведения о прививках, в том числе на вновь поступивших, на основании представленных ими документов о профилактических прививках. Все данные поступают в прививочную картотеку или базу данных АСУИ в поликлинике.

Перепись неработающего населения должна составляться по каждому дому отдельно с указанием номеров квартир. В перепись включаются все неработающие от 15 лет и старше, фактически проживающие по данному адресу, с указанием прививочного анамнеза.

На основании переписи неработающего и работающего населения составляется сводная перепись взрослого населения по лечебно-профилактической организации.

5.7. Годовой план профилактических прививок формируется в соответствии с национальным календарем прививок, календарем прививок по эпидемическим показаниям, на основании полного учета детского и взрослого населения, проведенных ранее профилактических прививок, наличия сведений о длительных медицинских отводах, о перенесенных инфекционных заболеваниях, а также прогнозируемого числа новорожденных.

В лечебно-профилактических организациях, обслуживающих детское население, в план включаются:

- дети и подростки в возрасте от 0 до 17 лет включительно - неорганизованные, проживающие на территории обслуживания лечебно-профилактической организации, и организованные, посещающие детские дошкольные организации, школы и другие образовательные организации на территории обслуживания, независимо от форм собственности.

В лечебно-профилактических организациях, обслуживающих взрослое население, план составляется на неработающее население и население, работающее в организациях на территории обслуживания, после проведения переписи в сентябре - октябре месяце.

5.8. Планы профилактических прививок составляют:

- в лечебно-профилактических организациях - участковые бригады (врач, медицинская сестра) или сестра-картотетчица;
- в детских образовательных организациях - медицинские работники (врач, медицинская сестра организации)

совместно с сестрой-картотетчицей лечебно-профилактической организации.

Ответственное лицо за проведение иммунопрофилактики в каждой лечебно-профилактической организации формирует сводный годовой план профилактических прививок по лечебно-профилактической организации.

Согласованный с территориальными органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора годовой план утверждается руководителями лечебно-профилактических организаций и представляется для обобщения в территориальный орган управления здравоохранением.

Территориальные органы управления здравоохранением формируют сводный план профилактических прививок по району, городу, субъекту Российской Федерации и согласовывают его с органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора города, субъекта Российской Федерации.

С целью выполнения годового плана профилактических прививок формируется персонализированный план прививок на текущий месяц, который фиксируется в рабочем журнале участковой медицинской сестры, медицинской сестры детской образовательной организации, а при наличии в лечебно-профилактической организации программного средства по иммунизации - ежемесячно выдается сестрой-картотетчицей лечебно-профилактической организации в распечатанном виде. Заполнение журнала (распечатанного плана) по всем графам создает отчетный документ о выполненных прививках за месяц и причинах невыполнения плана на текущий месяц по каждому пациенту.

5.9. Для формирования отчета о профилактических прививках сведения о выполненных прививках в детских организациях, пофамильно, в конце каждого месяца представляются в прививочную картотеку по графику медицинскими сестрами организаций. На основании записи в рабочем журнале медсестры или в плане-распечатке сведения вносятся в учетные формы профилактических прививок.

Персонализированные сведения о выполненных прививках подросткам и взрослым на здравпунктах организаций, прививочными бригадами в организациях без здравпунктов поступают в лечебно-профилактические организации, обслуживающие взрослое население, на основании отчетов о профилактических прививках, представленных медицинскими работниками организаций и прививочных бригад, проводивших иммунизацию.

Сведения о выполненных прививках в прививочных кабинетах детских и взрослых лечебно-профилактических организаций поступают в течение месяца по мере их выполнения в прививочную картотеку или в локальную сеть АСУИ через запись в истории развития ребенка или в медицинской карте амбулаторного больного.

Ежемесячно подводят итоги выполнения и причины невыполнения месячного плана прививок (медицинские отводы, миграция, отказы от прививок) по каждому участку организации для принятия соответствующих организационных мер.

Ответственное лицо за проведение иммунопрофилактики в каждой лечебно-профилактической организации организует формирование сводного отчета о профилактических прививках и направление отчета в учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора в установленном порядке.

5.10. Критерием оценки качества иммунизации в детских лечебно-профилактических организациях является оценка своевременности иммунизации детей в 1 и 3 месяца жизни, детей с 6 до 12 месяцев, а также в целом детей до 1 года. Анализ своевременности иммунизации необходимо проводить не реже 1 раза в квартал. При использовании АСУИ эффективно ежемесячное формирование списков детей с медицинскими отводами к 3-месячному возрасту, списков непривитых в любом возрасте для контроля и анализа обоснованности медицинских отводов, качества диспансеризации детей.

VI. Составление заявок на медицинские иммунобиологические препараты и обеспечение ими организаций здравоохранения

6.1. Обеспечение государственных и муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, осуществляют федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения и органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (статья 15 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней").

6.2. В системе планирования и составления заявок-заказов функционируют следующие уровни:

- 4 уровень - поликлиники, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты, общие врачебные практики (ОВП), медико-санитарные части, здравпункты;
- 3 уровень - центральные районные больницы, районные органы управления здравоохранением, территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
- 2 уровень - органы управления здравоохранением и территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в субъекте Российской Федерации;
- 1 уровень - федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

6.3. Работу по планированию потребности, учету, хранению, расходованию МИБП на всех уровнях "холодовой цепи" проводят ответственные лица, назначенные руководителем организации.

Основопологающим является правильное определение потребности в МИБП на 4-м уровне на основании следующих данных:

- годового плана профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям;
- календаря профилактических прививок;
- остатков препаратов предшествующего года с учетом сроков их годности;
- количества неснижаемого запаса (не менее 30% от годового расхода);
- годового расхода препарата;
- расхода каждого препарата на 1 прививку, включая потери препарата, связанные с проведением прививок (разлив вакцин) - не более 30% от расчетного количества.

На 3-м уровне проводится:

- обобщение заявок организаций 4 уровня;
- при необходимости вносятся коррективы;
- обобщенная заявка согласовывается с территориальным органом Роспотребнадзора и направляется в территориальный орган управления здравоохранением.

На 2-м уровне обобщенная заказ-заявка в целом по территории субъекта согласовывается с территориальным органом Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации и направляется в федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

Качество планирования и составления заявок на МИБП на всех уровнях зависит от полноты и качества учета выполненных профилактических прививок как в рамках национального календаря, так и по эпидемическим показаниям, и учета израсходованных препаратов.

Учет движения МИБП проводят в соответствии с методическими документами.

6.4. На все имеющиеся МИБП необходимы следующие документы:

- годовая заказ-заявка на МИБП по лечебно-профилактической организации;
- объяснительная записка по составлению годовой заявки;
- копии требований на выдачу МИБП с районного склада;
- журнал анализа движения МИБП в лечебно-профилактической организации;
- журнал учета поступления и выдачи МИБП в организации на территории обслуживания лечебно-профилактической организации;
- копии отчетов о движении МИБП в вышестоящие организации;
- акты списания МИБП;
- график отпуска препаратов на территории обслуживания лечебно-профилактической организации;
- накладные на полученные препараты с указанием количества каждой серии, срока годности, организации-изготовителя;
- инструкции по применению препаратов.

6.5. Отечественные МИБП сопровождаются:

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

6.6. МИБП зарубежного производства сопровождаются:

- копией лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютера медицинских иммунобиологических препаратов;
- копией регистрационного удостоверения установленного образца на МИБП;
- копией сертификата соответствия на реализуемую серию препарата;
- инструкцией по применению препарата на русском языке.

6.7. Обеспечение МИБП на всех уровнях осуществляют в соответствии с заказом-заявкой и примерным расчетом потребности МИБП национального календаря профилактических прививок.

6.8. Организации, осуществляющие поставку, хранение, реализацию медицинских иммунобиологических препаратов для иммунизации населения, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

Руководитель организации является ответственным за организацию работы с медицинскими иммунобиологическими препаратами, подготовку персонала, соблюдение требований температурного режима при хранении и транспортировании, обеспечивает учет и представление отчетности о поступлении и реализации препаратов на данной территории в органы Роспотребнадзора и органы управления здравоохранением в установленном порядке.

VII. Требования к кадровому обеспечению организации

7.1. Кадровый состав (врач, медсестры-картотетчицы, медсестры-вакцинаторы, медсестра, ответственная за движение МИБП) должен иметь базовую подготовку по иммунопрофилактике. Необходимо также иметь подготовленный аттестованный кадровый резерв врача, медсестры-картотетчицы, медсестры-вакцинатора.

7.2. С врачами, вновь поступающими на работу врачами и медицинскими сестрами, в функциональные обязанности которых входит проведение иммунопрофилактики, проводится первичный инструктаж по нормативным и методическим документам, инструкциям по применению МИБП, вопросам организации и проведения прививок. Медицинские сестры дошкольно-школьных отделений, здравпунктов и т.п., вновь поступающие на работу, проходят практическое обучение в течение 3-х дней в прививочном кабинете лечебно-профилактической организации. Инструктаж фиксируют в специальном журнале под роспись. В течение года в лечебно-профилактической организации проводят постоянно действующий семинар по календарному плану, утвержденному главным врачом, по всем разделам иммунопрофилактики инфекционных болезней. По окончании семинара (1 раз в год) администрация и ответственный за прививочную работу проводят контроль знаний медицинского персонала с аттестацией. Всех медицинских работников 1 раз в 5 лет обучают на циклах усовершенствования врачей и медицинских сестер.

7.3. В медицинской организации обеспечивают информирование населения (родителей, опекунов детей), при необходимости - отдельных профессиональных и возрастных групп о преимуществах иммунизации в плановом порядке и по эпидемическим показаниям, о возможных поствакцинальных реакциях и осложнениях и оказании медицинской помощи в случае развития побочных реакций.

График работы лечебно-профилактической организации по иммунопрофилактике населения должен обеспечивать минимальную длительность ожидания, предусматривать время выдачи документов (справки, прививочные сертификаты), перераспределение обязанностей медицинских работников при проведении массовой иммунизации.

VIII. Оценка качества работы лечебно-профилактической организации по иммунопрофилактике

8.1. Организация и проведение иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

8.2. Для оценки эффективности мероприятий используются показатели:

- уровень охвата профилактическими прививками и своевременность иммунизации;
- показатели заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики;
- причины непривитости и их обоснованность;
- регистрация поствакцинальных осложнений, анализ причин их возникновения.

8.3. Уровень охвата профилактическими прививками и своевременность иммунизации (охват иммунизацией в декретированный возраст):

Против туберкулеза:

- % вакцинированных до 30 дней;
- % детей, выписанных из родильного дома без БЦЖ;
- % детей, привитых БЦЖ к 2 месяцам жизни из числа не привитых в родильном доме;
- % охвата БЦЖ от числа отрицательных проб Манту в 7 лет;
- % охвата БЦЖ от числа отрицательных проб Манту в 14 лет.

Против дифтерии и столбняка:

- % детей, начавших вакцинацию с 3-х месяцев жизни;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 6 месяцев - 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват первой ревакцинацией в возрасте 2 года - 2 года 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией к 12 месяцам;
- охват первой ревакцинацией к 24 месяцам;
- охват возрастной ревакцинацией в 6 - 7, 14 лет;
- охват взрослого населения, в том числе групп риска.

Против коклюша:

- % детей, начавших вакцинацию с 3-х месяцев жизни;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 6 месяцев - 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват первой ревакцинацией в возрасте 2 года - 2 года 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией к 12 месяцам;
- охват ревакцинацией к 24 месяцам.

Против полиомиелита:

- % детей, начавших вакцинацию с 3-х месяцев жизни;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 6 месяцев - 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват первой ревакцинацией в возрасте 2 года - 2 года 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией к 12 месяцам;
- охват второй ревакцинацией к 24 месяцам;
- охват третьей ревакцинацией в 14 лет.

Против кори:

- охват вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват вакцинацией к 24 месяцам;
- охват ревакцинацией в возрасте 6 лет;
- охват ревакцинацией в возрасте 7 - 14 лет, учащихся средних специальных и высших учебных заведений, взрослого населения до 35 лет.

Против эпидемического паротита:

- охват вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват вакцинацией к 24 месяцам;
- охват ревакцинацией в возрасте 6 лет;
- охват ревакцинацией в возрасте 7 - 14 лет, учащихся средних специальных и высших учебных заведений.

Против краснухи:

- охват вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней;
- охват вакцинацией к 24 месяцам;
- охват ревакцинацией в возрасте 6 лет;
- охват вакцинацией девочек 13 лет;
- охват вакцинацией девушек и женщин 18 - 25 лет.

Против гепатита В:

- охват законченной вакцинацией в возрасте 6 месяцев - 11 месяцев 29 дней;
- охват законченной вакцинацией в возрасте 1 год - 1 год 11 месяцев 29 дней; % охвата законченной вакцинацией детей, родившихся от матерей, имеющих маркеры гепатита В;
- % охвата законченной вакцинацией подростков 15 - 17 лет;
- % охвата законченной вакцинацией взрослого населения 18 - 55 лет;
- % охвата законченной вакцинацией "групп риска":
- медицинских работников;
- контактных в очагах гепатитов и др.

Против гриппа:

- охват прививками контингентов групп риска:
- дети дошкольных организаций;
- учащиеся 1 - 4 классов;
- медицинские работники;
- работники образовательных организаций;
- лица старше 60 лет;
- лица, страдающие хроническими заболеваниями.

Охват профилактическими прививками в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям:

- охват прививками против гепатита А, клещевого энцефалита, туляремии и др.

8.4. Анализ показателей заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, корь, эпидемический паротит, краснуха, гепатит В)

Анализ показателей заболеваемости проводится по территории и по лечебно-профилактической организации. Оцениваются результаты серомониторинга, которые учитываются при анализе заболеваемости.

Показатели сравниваются с предшествующими годами и средними показателями по организации, территории, Российской Федерации, сопоставляются с показателями, рекомендованными подпрограммами "Вакцинопрофилактика", "Вирусные гепатиты" федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 - 2011 гг.)", утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.05.2007 N 280 (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.05.2007, N 21, ст. 2506; 25.02.2008, N 8, ст. 751).

Анализируются показатели заболеваемости среди привитых и непривитых, оценивается экономическая эффективность вакцинации.

8.5. Анализируется удельный вес непривитых в каждом декретированном возрасте, а также структура причин непривитости по каждому виду прививки:

- отказы, миграция, отсутствие МИБП, отсутствие вызова на прививку, отсутствие кадров;
- длительные и временные медицинские отводы.

При анализе причин оценивается:

- работа с лицами, отказывающимися от прививок;
- работа с временно выбывающими детьми;
- работа с детьми, мигрирующими внутри города;
- работа с беженцами, переселенцами;
- причина отсутствия кадров, принимаемые меры;
- причины отсутствия или несвоевременного получения МИБП;
- причины несвоевременного вызова на прививки;
- структура заболеваний, определивших оформление отводов от прививок;
- качество диспансерного наблюдения за больными детьми;

- эффективность системы наблюдения за детьми первого года жизни с отягощенным анамнезом, с анализом своевременности их вакцинации;

- система оформления длительных медицинских отводов в лечебно- профилактической организации (специалистом, врачом-иммунологом, иммунологической комиссией, участковым врачом);

- обоснованность медицинских отводов в соответствии с современными противопоказаниями;
- своевременность пересмотра медицинских отводов;
- методическая работа с врачами лечебно-профилактической организации по вопросу медицинских отводов от прививок.

На основании анализа причин неполного охвата прививками разрабатывают план мероприятий по их устранению.

8.6. Анализируется частота первичной регистрации случаев подозрения на поствакцинальные осложнения, в том числе тяжелых заболеваний и летальных исходов в поствакцинальном периоде в целом по территории и по каждой лечебно-профилактической организации.

Изучается структура, причины заболеваний, частота истинных поствакцинальных осложнений. Оценивают знания, настороженность медицинских работников к выявлению поствакцинальных осложнений, разрабатывают мероприятия по профилактике поствакцинальных осложнений.

IX. Критерии оценки качества работы лечебно-профилактической организации по иммунопрофилактике инфекционных болезней

9.1. Помещения оцениваются по следующим критериям:

- площади и число помещений соответствуют действующим санитарным правилам и нормативам;
- техническое состояние помещений допускает оказание в них медицинских услуг;
- удовлетворение требований зрительной и акустической изолированности;
- соответствие помещений санитарно-противоэпидемическим требованиям;
- достаточность освещенности, энергопитания, отопления, водоснабжения (холодная и горячая вода), их техническое состояние допускает оказание данного объема помощи;
- помещение, количество входов и выходов соответствует требованиям пожарной безопасности;
- соблюдение режима уборки, проветривания, кварцевания.

9.2. Коммуникация оцениваются по следующим критериям:

- телефонная связь есть (местная, городская), отсутствует;
- компьютер - есть сеть (локальная, городская), отсутствует;
- оргтехника - есть, нет.

9.3. Оснащение оценивается по следующим критериям:

- соответствие кабинетов функциональному назначению;
- соответствие используемого оснащения современным требованиям;
- достаточность оснащения по количеству (например, на инъекцию: спирт 0,5; вата 1,0; количество шприцов по числу привитых + 25%);

- использование одноразовых материалов и инструментов;
- соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, маркировки, сроков хранения, использования, наличие необходимых расходных материалов для сбора, хранения и обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов;
- соблюдение "холодовой цепи", учет и контроль температуры в холодильниках, в которых хранится вакцина;
- контроль администрации для выявления проблем и их решения.

9.4. Оборудование оценивается по следующим критериям:

- имеется в наличии;
- год выпуска;
- средний процент износа;
- достаточно для обеспечения потребностей;
- метрологическое обеспечение;
- инженерное обслуживание: соблюдение правил техники безопасности, охраны труда, пожарной безопасности;
- наличие документа о допуске персонала к работе. Регулярное проведение инструктажа по технике безопасности и наличие журнала инструктажа;
- оборудование недоступно для посетителей;
- законность приобретения и использования.

9.5. Работа с МИБП оценивается по следующим критериям:

- наличие годовой заявки на вакцинные препараты;
- наличие объяснительной записки (обоснования) по составлению годовой заявки;
- поступление МИБП в соответствии с перечнем заявленных препаратов;
- наличие обязательных документов к МИБП;
- соблюдение условий и сроков хранения вакцин на данном уровне "холодовой цепи", условий транспортирования;
- наличие учета движения МИБП на каждом уровне "холодовой цепи";
- наличие графика отпуска препаратов на территории обслуживания;
- наличие системы контроля за движением препаратов, списанием, пополнением, эффективностью использования, наличие системы отчетности и реализации МИБП.

9.6. Ведение документации оценивается по следующим критериям:

- имеется весь перечень документов;
- своевременность заполнения;
- достоверность и полнота сведений;
- четкость записей;
- анализ сведений, внесенных в документы;
- регулярный контроль администрации за ведением документов.

9.7. Работа с документами оценивается по следующим критериям:

- наличие нормативных правовых актов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней;
- наличие локальных приказов, распоряжений и др.;
- соответствие деятельности организаций действующим нормативным правовым актам.

9.8. Кадровое обеспечение оценивается по следующим критериям:

- достаточность штата на заявленный объем работы;
- соответствие кадрового состава требованиям;
- наличие подготовленного по иммунопрофилактике кадрового резерва (врача, медсестры-картотетчицы, вакцинатора);
- профессиональная подготовка - учебное заведение, год окончания, стаж по специальности;
- ординатура, аспирантура (год, база);
- повышение квалификации - курсы усовершенствования 1 раз в 5 лет (последние - год, база);
- наличие сертификата по специальности - педиатрия, инфекционные болезни, терапия (дата получения);
- квалификационная категория (дата присвоения);
- ученое звание, степень (дата присвоения);
- навыки работы на компьютере;
- организация методической работы с медицинским персоналом.

9.9. Качество обслуживания оценивается по следующим критериям:

- длительность ожидания;
- работа с родителями;
- организация работы с жалобами и предложениями населения;
- полная информация об услугах, оказываемых лечебно-профилактической организацией;
- информация населения по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней.

9.10. Функциональные возможности лечебно-профилактической организации оцениваются по следующим критериям:

- на все виды деятельности, осуществляемые лечебно-профилактической организацией, имеется соответствующая лицензия;
- доступность обследования (бесплатно или платно);
- наличие договоров с другими организациями и лабораториями для проведения обследования;
- возможности вакцинации всеми разрешенными вакцинами (бесплатно или платно).

9.11. Организация работы подразделений по иммунопрофилактике инфекционных болезней оценивается по следующим критериям:

- персональная ответственность за свой раздел работы;
- своевременность выполнения;
- работа в полном объеме;
- наблюдение за прививочной работой в динамике;
- выявление проблем и своевременное их решение;
- доступность (территориальная, информационная, режим работы, стоимость услуг) и удобство для населения;
- соблюдение прав и обязанностей медиков и пациентов в соответствии с законом;
- доверие к службе.

9.12. Результат оценивается по следующим критериям:

- показатели привитости и заболеваемости управляемыми инфекциями по организации, территории в сравнении с предшествующими годами и средними показателями по Российской Федерации;

- соответствие показателей уровню, рекомендованному подпрограммами "Вакцинопрофилактика", "Вирусные гепатиты" федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 - 2011 гг.)";

- число "пропущенных детей" - не получивших последующее введение соответствующих вакцин с использованием упрощенного метода оценки "отсева" (по рекомендации ВОЗ) по формуле:

$$\frac{(\text{Уровень охвата В1} - \text{Уровень охвата В3})}{\text{Уровень охвата В1}} \times 100\%$$

где В1 - количество детей, охваченных первой вакцинацией; В3 - количество детей с завершенной вакцинацией;

- при наличии отсева более 10% необходима оценка причин и коррекция этого;

- показатели безопасности вакцинации (наличие и частота поствакцинальных осложнений).

9.13. Критерии оценки работы с медицинскими отводами и другими организационными причинами оцениваются по следующим критериям:

- удельный вес детей, непривитых по причине медицинских отводов (от числа подлежащих прививкам детей), динамика по годам;

- обоснованность медицинских отводов;

- своевременность пересмотра медицинских отводов;

- система оформления длительных медицинских отводов (специалист, врач-иммунолог, иммунологическая комиссия, участковый врач);

- удельный вес отказов от прививок, качество их оформления, динамика по годам;

- учет и работа с временно выбывающими, мигрирующими детьми.
