

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
2 декабря 2013 г. № 114

Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. № 3

На основании [статьи 13](#) Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго [подпункта 8.32](#) пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые [Санитарные нормы и правила](#) «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок».

2. Признать утратившим силу [постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. № 3](#) «Об утверждении Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Санитарно-гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию прививочных кабинетов и санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования к проведению профилактических прививок» и признании утратившим силу структурного элемента постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29 апреля 1998 г. № 18».

3. Настоящее постановление вступает в силу через 30 рабочих дней после его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
02.12.2013 № 114

Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

1. Настоящие Санитарные нормы и правила устанавливают требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных

средств (далее – ИЛС), проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок с целью обеспечения безопасных для здоровья пациентов условий при проведении профилактических прививок.

2. Настоящие Санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.

3. Профилактические прививки проводятся организациями здравоохранения и иными организациями, имеющими специальное разрешение (лицензию) на медицинскую деятельность в части работы и услуги – вакцинацию, а также организациями, имеющими право в соответствии с законодательством Республики Беларусь осуществлять данный вид деятельности без специального разрешения (лицензии) (далее, если иное не установлено настоящими Санитарными нормами и правилами, – организации), в помещениях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к прививочным кабинетам в зависимости от вида организации здравоохранения.

4. Для целей настоящих Санитарных норм и правил используются термины и их определения в значениях, установленных [Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах»](#) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), [постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке государственного контроля за качеством лекарственных средств, об утверждении Положения об порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь»](#) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 6, 5/30980), [постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52 «Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства»](#) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 92, 8/18478) (далее – Инструкция о побочных реакциях), а также следующие термины и их определения:

аварийная ситуация в холодовой цепи – отключение электроснабжения или другие неисправности в электросети, а также поломка холодильного оборудования;

больничная аптека – аптека первой или второй категории, создаваемая больничной организацией, осуществляющая аптечное изготовление лекарственных средств и отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям;

сильная побочная реакция – побочная реакция общего характера в виде повышения температуры тела более 40 °С либо местная в виде появления отека и гиперемии свыше 8 сантиметров в диаметре, проявляющаяся в течение двух суток после введения ИЛС;

термоиндикатор – средство контроля температурного режима транспортировки и хранения ИЛС, действующее вещество которого меняет свой цвет или агрегатное состояние под воздействием температуры, выше или ниже установленной инструкцией по применению ИЛС;

термосумка – изделие из материалов с термоизолирующими свойствами;

хладоэлемент – пластмассовая емкость прямоугольной формы, герметически закрываемая пробкой, заполненная водой, или герметичный пластмассовый пакет, заполненный гелем, используемый для поддержания постоянной температуры при транспортировке или хранении в термоконтейнере (термосумке).

5. Для обеспечения безопасности вакцинации в организациях должно проводиться выявление, регистрация и идентификация всех случаев:

серьезных побочных реакций после профилактических прививок;

побочных реакций, причиной которых подозревается применение некачественного ИЛС;

побочных реакций, связанных с нарушением санитарно-противоэпидемических требований;

неожиданных побочных реакций.

6. Государственный санитарный надзор за соблюдением требований настоящих Санитарных норм и правил осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

7. Устройство, оборудование и оснащение складов предприятий-производителей, аптечных складов для хранения ИЛС должно соответствовать требованиям, установленным [постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации»](#) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 30, 8/15812), больничных аптек – требованиям, установленным [постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»](#) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 28, 8/15774) и [постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2011 г. № 111»](#) (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 07.11.2012, 8/26492).

ГЛАВА 2

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ОБОРУДОВАНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

8. Прививочный кабинет во вновь строящихся, реконструируемых амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения для детей должен состоять из:

помещения для хранения медицинских документов;

помещения для проведения профилактических прививок;

помещения для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики.

В функционирующих амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения для детей при отсутствии дополнительных помещений для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики введение ИЛС против туберкулеза и туберкулинодиагностика должны проводиться в отдельные дни или отдельно выделенные часы на специально выделенном столе, который должен использоваться только для этих целей.

9. Прививочный кабинет во вновь строящихся, реконструируемых амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения для взрослых должен состоять из:

помещения для хранения медицинских документов;

помещения для проведения профилактических прививок.

В функционирующих амбулаторно-поликлинических организациях для взрослых в случаях хранения прививочной картотеки на каждом терапевтическом участке допускается не выделять помещение для хранения медицинских документов.

10. Прививочный кабинет во вновь строящихся, реконструируемых родильных домах и родильных отделениях больничных организаций здравоохранения должен состоять из:

помещения для проведения профилактических прививок;

помещения для проведения профилактических прививок против туберкулеза.

Если количество родов в месяц составляет 30 и менее, допускается использовать

одно помещение для проведения всех профилактических прививок при условии проведения профилактических прививок против туберкулеза по установленному графику в отдельные дни или отдельно выделенные часы с последующей уборкой и дезинфекцией прививочного кабинета.

В функционирующих родильных домах и родильных отделениях больничных организаций здравоохранения при отсутствии дополнительных помещений для проведения профилактических прививок против туберкулеза введение ИЛС против туберкулеза должно проводиться в отдельно выделенные часы на специально выделенном столе, который должен использоваться только для этих целей.

11. В больничных организациях здравоохранения должно быть предусмотрено помещение для проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Для этих целей могут использоваться помещения процедурных кабинетов больничных организаций здравоохранения, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к помещениям для проведения профилактических прививок больничных организаций.

12. Прививочный кабинет организаций, не указанных в [пунктах 8–11](#) настоящих Санитарных норм и правил, должен состоять из:

- помещения для хранения медицинских документов;
- помещения для проведения профилактических прививок.

13. Проведение профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также против гриппа, вне организаций здравоохранения или выездными бригадами может осуществляться в помещениях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к помещениям для проведения профилактических прививок амбулаторно-поликлинических организаций.

14. Площадь помещений, входящих в состав прививочного кабинета организаций, определяется согласно [приложению 1](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам.

15. Освещение в помещении для проведения профилактических прививок должно соответствовать требованиям технического кодекса установившейся практики «Естественное и искусственное освещение. Строительные нормы проектирования» (ТКП 45-2.04-153-2009 (02250), утвержденного [приказом Министерства архитектуры и строительства Республики Беларусь от 14 октября 2009 г. № 338](#) «Об утверждении и введении в действие технических нормативных правовых актов в строительстве», в части соблюдения санитарно-противоэпидемических требований. В помещении для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики освещение должно быть комбинированное, соответствующее разряду зрительных работ – Пв: освещенность всего – 2000 лк, в том числе от общего освещения 200 лк.

16. Для внутренней отделки помещений прививочного кабинета организации должны использоваться материалы, разрешенные к применению в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, в соответствии с их функциональным назначением.

17. Поверхность стен, полов и потолков помещений прививочного кабинета организации должна быть гладкой, доступной для влажной уборки и устойчивой к использованию химических средств дезинфекции и моющих средств, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

18. Помещение для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации должно быть оборудовано:

- отоплением (температура воздуха +18–20 °С);
- приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением (кратность воздухообмена 2 – по притоку, 3 – по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляцией;
- водопроводом с горячим и холодным водоснабжением и канализацией;
- раковиной с установкой локтевого крана со смесителем;

дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и раствором антисептика.

ГЛАВА 3

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЖИМУ УБОРКИ ПОМЕЩЕНИЙ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ

19. Все помещения прививочного кабинета, а также оборудование и мебель должны содержаться в чистоте. В помещениях прививочного кабинета проводятся текущие и генеральные уборки.

20. Текущие уборки помещений прививочного кабинета должны проводиться не реже трех раз в день, в том числе один раз с применением химических средств дезинфекции. После проведения ежедневной уборки должно проводиться обеззараживание воздушной среды.

21. При проведении генеральной уборки помещений прививочного кабинета должны соблюдаться следующие требования:

работники должны быть одеты в специально выделенную санитарную одежду (далее – СО) и использовать средства индивидуальной защиты (далее – СИЗ);

помещения должны освобождаться от изделий медицинского назначения, лекарственных средств. Оборудование и мебель должны сдвигаться к центру помещения; должен использоваться отдельный уборочный инвентарь для мытья пола и отдельный для мытья стен, дверей, подоконников, окон, поверхностей оборудования и мебели;

должна использоваться одноразовая или продезинфицированная ветошь;

влажная уборка поверхностей должна проводиться растворами моющих средств в последовательности: потолок, окна и подоконники, стены и двери – сверху вниз, оборудование, пол – от дальней стены к выходу;

смывание нанесенных моющих средств должно осуществляться водопроводной водой с использованием ветоши;

дезинфекция стен, подоконников, пола, оборудования, мебели должна проводиться химическими средствами дезинфекции в соответствии с инструкциями по их применению;

смена СО и защитных перчаток на чистые должна проводиться работниками перед этапом смывания нанесенных химических средств дезинфекции;

смывание химических средств дезинфекции должно проводиться водопроводной водой с использованием ветоши;

после расстановки оборудования и мебели должно проводиться обеззараживание воздуха помещений одним из методов, разрешенных к применению в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

22. После проведения генеральной уборки помещений прививочного кабинета организаций должна проводиться дезинфекция и сушка уборочного инвентаря и ветоши.

ГЛАВА 4

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

23. Помещение для хранения медицинских документов прививочного кабинета организации должно быть оборудовано:

рабочим столом медицинской сестры;

шкафами для хранения медицинских документов.

В этом же помещении должны находиться:

журналы учета профилактических прививок;

журналы учета поступления и использования ИЛС;

инструкции по применению ИЛС;
акты списания ИЛС;
карта (журнал) учета температуры и относительной влажности воздуха;
план экстренных мероприятий на случай возникновения нарушений в холодовой цепи;

формы первичных медицинских документов, определенные для хранения приказом руководителя организации здравоохранения;

действующие нормативные правовые акты, регламентирующие проведение профилактических прививок у населения Республики Беларусь.

24. Помещение для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации должно быть оснащено:

холодильным оборудованием;
хладоэлементами;
термоиндикаторами;
медицинским шкафом;
биксами со стерильным материалом;
медицинской кушеткой и стулом;
медицинскими столами;
пеленальным столиком[*];
емкостями с дезинфицирующим раствором;
бактерицидной лампой;
термоконтейнером (термосумкой).

* Только в амбулаторно-поликлинических организациях для детей.

25. Холодильное оборудование прививочного кабинета должно включать:

холодильники для хранения ИЛС;
морозильник для хранения хладоэлементов;
термосумки для транспортировки ИЛС.

26. В медицинском шкафу прививочного кабинета организации должны храниться:

набор лекарственных средств для оказания скорой (неотложной) медицинской помощи;

набор лекарственных средств для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов;

одноразовые шприцы;
запас игл к одноразовым шприцам;
стерильный материал;

другие изделия медицинского назначения, необходимые для проведения профилактических прививок.

27. Разведение и подготовка к введению пациенту ИЛС должны проводиться на медицинских столах прививочного кабинета организации.

28. Прививочный кабинет организации должен быть оснащен:

емкостями для раздельной дезинфекции и сбора медицинских отходов по группам в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь;

непрокальваемым контейнером с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных ампул и флаконов с ИЛС;

другими изделиями медицинского назначения, предназначенными для проведения вакцинации и проведения туберкулинодиагностики, а также антисептическими лекарственными средствами.

29. Стерильный материал для проведения профилактических прививок должен включать: вату, ватные или марлевые шарики, салфетки.

30. Шприцы одноразовые для проведения профилактических прививок должны быть

следующих видов:

объемом: 1, 2, 5 и 10 мл с дополнительным набором игл;
туберкулиновые шприцы.

Расчет количества шприцев одноразовых на год должен производиться в организации с учетом разведения лиофилизированных ИЛС и выполненных прививок в год с запасом в 25 % от этого количества шприцев.

ГЛАВА 5

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ, ХРАНЕНИЮ И УНИЧТОЖЕНИЮ ИЛС

31. Для сохранения качества ИЛС, обеспечения безопасности и эффективности их применения организации здравоохранения, аптечные склады, больничные аптеки, участвующие в процессе их транспортировки и хранения, должны планировать посредством расчета и соблюдать систему холодовой цепи. Холодовая цепь включает следующие уровни:

первый уровень – предприятие-производитель ИЛС;

второй уровень – аптечные склады юридических лиц и индивидуальных предпринимателей всех форм собственности;

третий уровень – больничные аптеки;

четвертый уровень – организации здравоохранения и иные организации всех форм собственности, имеющие прививочные кабинеты.

32. Для соблюдения холодовой цепи используется следующее оборудование:

холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки (открывающиеся сверху);

морозильные камеры или морозильные прилавки (фризеры);

морозильники;

холодильные витрины;

бытовые холодильники;

термоконтейнеры;

термосумки;

хладоэлементы;

поверенные средства измерения температуры (термометры, термографы, термоиндикаторы, терморегистраторы, электронные устройства автоматической регистрации данных и др.), внесенные в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь;

специальные авторефрижераторы для транспортировки ИЛС на первом, втором и третьем уровнях холодовой цепи;

другое оборудование, обеспечивающее соблюдение холодовой цепи.

33. Бесперебойное функционирование холодовой цепи обеспечивается:

специально обученными работниками, осуществляющими обслуживание холодильного оборудования, правильное хранение и транспортировку ИЛС, а также снабжение ими структурных подразделений организаций;

холодильным оборудованием, предназначенным для хранения и транспортировки ИЛС при температуре, предусмотренной инструкцией по медицинскому применению;

осуществлением контроля за соблюдением требуемого температурного режима на всех этапах холодовой цепи.

34. На всех уровнях холодовой цепи при оптовой реализации ИЛС организациям-получателям, а также самими организациями-получателями должна проводиться регистрация поступления с указанием наименования ИЛС, его количества и серии, срока годности, даты поступления (отправления), условий хранения и транспортировки, показателей термоиндикаторов, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) ответственного работника.

35. Приемка ИЛС на аптечном складе, в больничной аптеке проводится в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь.

36. Регистрация температуры осуществляется в порядке, установленном [Положением](#) о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677.

37. Транспортировка и хранение ИЛС осуществляются при температуре в пределах +2–8 °С. При длительном хранении (более одного месяца) живых ИЛС рекомендуется их содержание (транспортировка и хранение) в замороженном виде при температуре в пределах –15–25 °С (на первом–третьем уровнях холодильной цепи). Не допускается замораживание ИЛС, содержащих адьювант, а также растворителей для лиофилизированных ИЛС. При определении режима хранения и транспортировки других ИЛС следует руководствоваться инструкциями по медицинскому применению.

38. Хранение ИЛС на всех уровнях холодильной цепи осуществляется в соответствии с требованиями инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша или требованиями, указанными производителем ИЛС на упаковке. Длительность хранения и допустимый температурный режим на отдельных уровнях холодильной цепи определяются согласно [приложению 2](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам.

39. Транспортировка ИЛС на второй, третий и четвертый уровни должна осуществляться с соблюдением следующих условий:

для транспортировки используются авторефрижераторы или автомобильный транспорт с соблюдением холодильной цепи в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре от +2 до +8 °С;

каждая партия ИЛС должна иметь термоиндикатор: адсорбированные ИЛС – термоиндикатор замораживания; ИЛС, содержащие живые микроорганизмы, – термоиндикаторы, чувствительные к действию температуры, выше оптимальной;

осуществление разгрузки ИЛС в максимально сжатые сроки.

40. При обнаружении фактов нарушения холодильной цепи, целостности упаковки, отсутствия сопроводительных документов фармацевтический или медицинский работник, получающий ИЛС, должен отказаться от приема партии ИЛС.

41. Холодильное оборудование, предназначенное для транспортировки и хранения ИЛС в организации, должно обеспечивать:

установленный температурный режим в течение всего времени транспортировки и хранения;

достаточный объем для размещения максимального запаса ИЛС, который может поступить на данный уровень холодильной цепи;

замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

42. При транспортировке ИЛС с аптечного склада, больничной аптеки, из прививочного кабинета для проведения профилактических прививок на выезде организация должна иметь:

не менее одного термоконтейнера (термосумки);

комплект хладоэлементов для каждого термоконтейнера (термосумки);

в термоконтейнере (термосумке) должен находиться термометр для контроля температуры и термоиндикатор.

43. При хранении и транспортировке ИЛС в организацию должны соблюдаться следующие требования:

соблюдаться температурный режим – +2–8 °С;

использоваться термоконтейнеры (термосумки), полностью укомплектованные хладоэлементами;

в термоконтейнере (термосумке) должен находиться термометр для контроля температуры;

температура в термоконтейнере (термосумке) должна сохраняться в течение 48 часов в пределах +2–8 °С при температуре внешней среды до +43 °С;

использоваться термоиндикаторы;

загрузка и разгрузка термоконтейнеров (термосумок) должна проводиться в течение не более 5–10 минут.

44. Медицинские и фармацевтические работники, ответственные за хранение и транспортировку ИЛС в организации третьего уровня холодовой цепи, назначаются приказом руководителя организации и могут приступать к работе после проведения инструктажа лицом, ответственным за организацию работы по иммунопрофилактике в данной организации.

45. В организации ИЛС должны храниться в специально выделенном холодильнике. Хранение иных лекарственных средств (за исключением раствора адреналина для оказания скорой (неотложной) медицинской помощи) и пищевых продуктов в холодильнике для хранения ИЛС запрещено.

46. Холодильники для хранения ИЛС должны соответствовать следующим требованиям:

снабжаться средствами измерения температуры для контроля температурного режима, расположенными на верхней и средней полке холодильника;

устанавливаться на расстоянии не менее 10 см от стены, на расстоянии не менее 20 см от источников тепла и от другого холодильного оборудования;

разморозка холодильников должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Слой инея на стенках морозильных и холодильных камер не должен превышать 5 мм.

47. На каждую единицу холодильного оборудования должны быть инструкции по эксплуатации холодильного оборудования. На холодильное оборудование со сроком службы более 10 лет дополнительно должен быть акт о техническом состоянии (среднем проценте износа, годе выпуска, дате и характере ремонта), обновляемый один раз в пять лет, с заключением специалиста о возможности поддержания необходимой для хранения ИЛС температуры: для морозильников – –15–25 °С, для холодильников – +2–8 °С.

48. При хранении ИЛС в холодильнике прививочного кабинета должны соблюдаться следующие требования:

количество доз должно быть не более числа запланированных профилактических прививок на текущий месяц;

порядок расположения упаковок с ИЛС должен предусматривать доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

ИЛС одного наименования должны храниться по сериям, с учетом срока годности;

хранение ИЛС на дверной панели или дне холодильника запрещено;

размещение ИЛС по принципу: ИЛС с меньшим сроком годности должно использоваться в первую очередь;

объем хранящихся ИЛС не должен превышать две трети объема камеры холодильника;

при расположении морозильной камеры сверху в холодильнике ИЛС должны располагаться в следующем порядке:

на верхней полке холодильника – лиофилизированные ИЛС;

на средней полке холодильника – инактивированные ИЛС и ИЛС, содержащие адьювант;

на нижней полке холодильника – растворители к лиофилизированным ИЛС;

при расположении морозильной камеры снизу в холодильнике ИЛС должны располагаться в следующем порядке:

на верхней полке холодильника – растворители к лиофилизированным ИЛС;

на средней полке холодильника – инактивированные ИЛС и ИЛС, содержащие адьювант;

на нижней полке холодильника – лиофилизированные ИЛС.

49. На всех уровнях холодной цепи должен быть план экстренных мероприятий на случай возникновения нарушений в холодной цепи, утвержденный руководителем организации, включающий в себя:

- перечень действий ответственных лиц при регистрации аварийных ситуаций;
- фамилии, собственные имена, отчества (если таковое имеется) и должности ответственных за выполнение пунктов плана медицинских работников и работников, их заменяющих, сведения о пациенте;
- номера телефонов организаций и служб, принимающих участие в ликвидации аварийных ситуаций.

50. Не должны использоваться для проведения профилактических прививок ИЛС:

- хранявшиеся с нарушением температурного режима;
- с истекшим сроком годности;
- с неясной или отсутствующей маркировкой на ампуле (флаконе);
- с нарушением целостности ампул (флаконов);
- с изменившимися физическими свойствами (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности).

51. Уничтожение некачественных и не подлежащих дальнейшему использованию ИЛС должно осуществляться в соответствии с требованиями настоящих Санитарных норм и правил и иных актов законодательства Республики Беларусь.

52. При уничтожении использованных ампул (флаконов), в том числе содержащих остатки инактивированных ИЛС, должны соблюдаться следующие требования:

- дезинфекционная обработка ампул (флаконов) с остатками ИЛС не проводится;
- содержимое ампул (флаконов) выливается в канализацию;
- стекло от ампул (флаконов) собирается в непрокальваемые контейнеры.

53. Использованные ампулы (флаконы), в том числе с остатками ИЛС, содержащими живые микроорганизмы, должны быть обеззаражены физическим или химическим способом.

54. При использовании физического способа обеззараживания ампул (флаконов) с ИЛС должны соблюдаться следующие требования:

- должно проводиться автоклавирование ампул (флаконов) с ИЛС при давлении 0,11 МПа и температуре 120 °С или 0,20 МПа и температуре 132 °С в течение 15 минут;
- ампулы (флаконы) с ИЛС перед автоклавированием не должны вскрываться;
- после автоклавирования ампулы (флаконы) от ИЛС должны быть собраны и уничтожены в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

55. При использовании химического способа обеззараживания ампул (флаконов) с ИЛС соблюдаются следующие требования:

- должны использоваться средства дезинфекции в концентрациях и при экспозиции, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению;

- ампулы (флаконы) с ИЛС полностью должны погружаться в раствор средства для дезинфекции;

- после экспозиции раствор средства для дезинфекции должен выливаться в канализацию;

- стекло от ампул (флаконов) должно помещаться в непрокальваемые контейнеры и уничтожаться в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 6

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ

56. В прививочном кабинете хладоэлементы должны иметься в количестве:

- для транспортировки ИЛС – по одному комплекту для каждого термоконтейнера и термосумки;

для заполнения холодильной камеры на одну треть в случае возникновения аварийных ситуаций в холодовой цепи.

57. Хладоэлементы с водой должны храниться в морозильной камере установленными на ребро. Гелевые хладоэлементы замораживаться не должны.

58. При загрузке нескольких комплектов хладоэлементов в морозильную камеру между ними должна быть обеспечена свободная циркуляция воздуха.

59. Во время использования одного комплекта хладоэлементов другой комплект хладоэлементов должен находиться в замороженном состоянии в морозильной камере.

60. При транспортировке в термоконтейнерах (термосумках) ИЛС, содержащих адьювант, должны применяться охлажденные до температуры +2–8 °С хладоэлементы. Применение замороженных хладоэлементов не допускается.

61. При совместной транспортировке лиофилизированных и адсорбированных ИЛС перед загрузкой термоконтейнера (термосумки) хладоэлементы должны подвергаться кондиционированию (частичному размораживанию).

ГЛАВА 7

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНОВ И АМПУЛ С ИЛС

62. При использовании в организации флаконов с ИЛС в многодозовой упаковке: должны соблюдаться сроки хранения ИЛС после вскрытия флаконов, забора ИЛС из многодозовых флаконов, указанные в инструкции по медицинскому применению;

при проведении профилактических прививок флаконы должны помещаться в отверстие только кондиционированного (спустя один час после извлечения из морозильной камеры) хладоэлемента;

на флаконах в многодозовой расфасовке должны быть указаны дата и время вскрытия многодозового флакона, а при хранении ИЛС в замороженном виде – дата и время разморозки.

Требования части первой настоящего пункта на ампулы не распространяются.

63. Открытые многодозовые флаконы с ИЛС, содержащие консервант (вакцина против гепатита В и другие), должны быть использованы для профилактических прививок в течение не более четырех недель при соблюдении следующих условий:

у используемого ИЛС не истек срок годности;

ИЛС хранятся при температуре +2–8 °С;

ИЛС из флакона забирали с соблюдением правил асептики;

не изменился цвет термоиндикатора для флаконов;

при отсутствии видимых признаков загрязнения (изменение внешнего вида ИЛС, наличие плавающих частиц).

64. Использование открытого флакона с живой (оральной) полиомиелитной вакциной должно проводиться при соблюдении следующих требований:

при использовании капельницы ИЛС должно храниться не более двух суток при температуре от +2–8 °С, флакон должен быть плотно закрыт;

при извлечении дозы из флакона через шприц, ИЛС должно набираться каждый раз новым шприцем через резиновую пробку с соблюдением условий асептики, в этом случае срок использования ИЛС ограничивается сроком годности.

65. Открытые флаконы с ИЛС, содержащие живые вирусы, должны быть утилизированы через 6 часов после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 6 часов), если инструкцией по медицинскому применению не предусмотрены другие сроки.

66. Открытые ампулы с туберкулином должны быть утилизированы через 2 часа после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 2 часов).

67. Открытые ампулы с ИЛС против туберкулеза должны быть уничтожены через 1 час после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 1 часа), если

инструкцией по медицинскому применению не предусмотрены другие сроки. Время вскрытия ампулы должно быть зафиксировано на ампуле.

68. Хранение вскрытых ампул и флаконов допускается в холодильнике или в ячейке кондиционированного холодоэлемента прикрытыми стерильной салфеткой.

ГЛАВА 8

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

69. Для соблюдения требований санитарно-эпидемиологического законодательства при проведении профилактических прививок руководитель организации должен назначить медицинских работников, ответственных за:

организацию работы по разделу иммунопрофилактики;

планирование и проведение профилактических прививок;

получение, транспортировку, хранение и использование ИЛС;

соблюдение системы бесперебойного хранения ИЛС в условиях постоянной пониженной температуры;

сбор, обеззараживание, хранение и транспортировку медицинских отходов, образующихся при проведении профилактических прививок.

70. Для проведения профилактических прививок должны использоваться ИЛС, зарегистрированные и разрешенные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

71. Проведение профилактических прививок в организации должно соответствовать следующим требованиям:

у пациентов, имеющих риск развития осложнений на введение ИЛС, профилактические прививки должны проводиться в условиях больничной организации здравоохранения;

медицинские работники при возникновении у них симптомов инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей и поражений кожи (независимо от их локализации) не должны проводить профилактические прививки.

72. Для предотвращения серьезных побочных реакций на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен:

проинформировать пациента о возможных побочных реакциях;

предупредить пациента, получившего профилактическую прививку, или его законных представителей о необходимости пребывания привитого лица около прививочного кабинета в течение 30 минут;

проводить наблюдение в течение 30 минут за пациентом, получившим профилактическую прививку;

оказать первичную медицинскую помощь в случае развития реакций немедленного типа у пациента, получившего профилактическую прививку и вызвать врача-реаниматолога для оказания специализированной медицинской помощи.

73. При назначении профилактической прививки врач-специалист должен предоставить пациенту информацию о возможных побочных реакциях после проведения профилактической прививки, которые не требуют медицинского вмешательства, и симптомах побочных реакций, в связи с которыми пациенту следует обращаться за оказанием медицинской помощи.

74. Назначение ИЛС врачом любой специальности проводится строго в соответствии с инструкцией по применению после медицинского осмотра пациента и исключения заболеваний, при которых проведение профилактической прививки противопоказано. ИЛС не может быть назначено пациенту в случае наличия противопоказаний, установленных инструкцией по применению.

75. Введение ИЛС должно предусматривать соблюдение следующих требований:

должно быть получено устное согласие пациента или его законных представителей на проведение профилактической прививки;

ИЛС должны вводиться только при наличии в медицинских документах записи врача-специалиста о его назначении;

должны соблюдаться правила асептики при вскрытии ампулы, разведении лиофилизированного ИЛС, извлечении дозы из флакона и при обработке инъекционного поля;

профилактические прививки должны проводиться пациенту в положении лежа или сидя;

внутримышечные инъекции детям первого года жизни проводят только в передненаружную поверхность верхней трети бедра;

для проведения профилактических прививок должны использоваться только одноразовые или самоблокирующиеся шприцы, обеззараживание и уничтожение которых должно проводиться в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь;

не допускается хранение вакцины в шприце после извлечения ее дозы из ампулы (флакона);

запрещено повторное введение ИЛС пациентам, у которых после проведения профилактической прививки развилась серьезная побочная реакция;

при регистрации серьезной побочной реакции на введение ИЛС медицинский работник должен направить внеочередное донесение в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь.

76. При проведении профилактической прививки по месту учебы или работы, сведения должны быть переданы в течение 7 дней с даты окончания медицинского наблюдения в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения по месту жительства пациента.

77. Медицинское наблюдение медицинского работника (врачом-специалистом, фельдшером или медицинской сестрой) за пациентом после проведения профилактической прививки включает:

активное наблюдение за пациентом в течение 30 минут после проведения прививки;

наблюдение за пациентом в течение срока появления побочных реакций, установленных инструкцией по применению ИЛС;

оценку и интерпретацию побочных реакций в случае их возникновения после проведения профилактической прививки в сроки, установленные инструкцией по применению ИЛС.

78. Медицинское наблюдение за привитыми против туберкулеза детьми проводится медицинским работником ежемесячно на протяжении 4–6 месяцев (до отпадения корочки). Результаты наблюдения за реакцией на профилактическую прививку вносятся в медицинский документ по форме 112/у «История развития ребенка» (далее – форма 112/у), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2007 г. № 710 «Об утверждении форм первичной медицинской документации в амбулаторно-поликлинических организациях».

79. Запись о результатах наблюдения за пациентом: состоянием подмышечных лимфоузлов и реакции в месте внутрикожного введения живых бактериальных ИЛС (БЦЖ, БЦЖ-М) делается в форме 112/учерез один, три и шесть месяцев после проведения профилактической прививки. Наблюдаемые изменения сопоставляются с критериями, установленными инструкцией по применению ИЛС, на основании которых дается окончательная оценка результатов медицинского наблюдения за пациентом.

80. После проведения медицинского наблюдения в случае выявления побочных реакций и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки, установленные перечнем серьезных побочных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроками их выявления

согласно [приложению 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам (далее – приложение 3), запись о симптомах побочной реакции делается в рабочем журнале прививочного кабинета в форме 112/у, в медицинском документе по форме 025/у-07 «Медицинская карта амбулаторного больного», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2007 г. № 710, в медицинских документах по формам 063/у «Карта профилактических прививок» и 064/у «Журнал учета профилактических прививок», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2006 г. № 852 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по иммунопрофилактике», для последующей оценки безопасности проведения профилактических прививок, проводимой учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор в соответствии с требованиями настоящих Санитарных норм и правил и иных актов законодательства Республики Беларусь.

81. При обращении пациента за медицинской помощью в сроки, установленные [приложением 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам, медицинским работником проводится дифференциальная диагностика регистрируемых симптомов с симптомами серьезной побочной реакции и другими заболеваниями.

82. Мероприятия по профилактике серьезных побочных реакций должны включать: регистрацию побочной реакции на профилактическую прививку в медицинских документах;

ежеквартальное проведение анализа реактогенности ИЛС медицинским работником организации, ответственным за организацию работы по иммунопрофилактике;

разработку (на основании анализа) и проведение мероприятий, направленных на снижение частоты побочных реакций при выявлении их взаимосвязи с условиями проведения профилактических прививок.

ГЛАВА 9

ТРЕБОВАНИЯ К ВЫЯВЛЕНИЮ И РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ

83. Выявление побочных реакций, проявляющихся в сроки, позднее установленные инструкцией по применению ИЛС, осуществляется в общем порядке оказания медицинской помощи пациентам посредством активного наблюдения, вызова медицинского работника на дом либо обращения пациента за медицинской помощью, о чем пациент должен быть предупрежден перед проведением профилактической прививки.

84. Побочные реакции после проведения профилактических прививок могут быть ожидаемыми, исходя из имеющихся сведений по профилю безопасности ИЛС, либо могут быть связаны с изменением профиля безопасности ИЛС или нарушением санитарно-противоэпидемических требований к:

устройству, оборудованию, содержанию прививочных кабинетов;

хранению, транспортировке и использованию ИЛС;

организации работы по иммунопрофилактике;

проведению профилактических прививок.

85. Регистрации подлежат побочные реакции на профилактические прививки, указанные в [пункте 5](#) и [приложении 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам.

86. Диагнозы заболеваний, представляющих побочные реакции на профилактические прививки, установленные [пунктом 5](#) настоящих Санитарных норм и правил, кодируются в соответствии с Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра.

87. Случаи побочных реакций на профилактические прививки кодируются по двум кодам в соответствии [приложением 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам:

код по нозологической форме;

код по причине, вызвавшей данную нозологическую форму.

88. Случай выявления неожиданной побочной реакции, серьезной побочной реакции на введение вакцины БЦЖ кодируется единым кодом в соответствии с [приложением 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам.

89. При выявлении серьезных побочных реакций на профилактическую прививку, указанных в [пункте 5](#) и [приложении 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам, медицинский работник организации здравоохранения:

вносит сведения о случае серьезной побочной реакции на профилактическую прививку в форму 060/у «Журнал учета инфекционных заболеваний, пищевых отравлений, осложнений после прививки», утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 976 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по учету инфекционных заболеваний» (далее – журнал учета инфекционных заболеваний);

заполняет форму 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом отравлении, осложнении после прививки», утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 976 (далее – экстренное извещение).

90. При представлении в территориальный орган и учреждение, осуществляющие государственный санитарный надзор, внеочередной информации на каждый случай серьезной побочной реакции на профилактическую прививку в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь экстренное извещение направляется вместе с внеочередной информацией в сроки представления внеочередной информации.

91. В случае отмены, изменения или уточнения диагноза серьезной побочной реакции на профилактическую прививку составляется новое экстренное извещение и высылается не позднее 12 часов после отмены, изменения или уточнения диагноза в территориальный орган и учреждение, осуществляющие государственный санитарный надзор, по месту выявления серьезной побочной реакции на профилактическую прививку.

92. При изменении диагноза на серьезную побочную реакцию на профилактическую прививку направляется внеочередная информация вместе с экстренным извещением в сроки представления внеочередной информации.

93. Индивидуальной регистрации в органах и учреждениях, осуществляющих государственный санитарный надзор, подлежат серьезные побочные реакции на профилактические прививки, указанные в [приложении 3](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам.

94. В территориальном органе и учреждении, осуществляющих государственный санитарный надзор, по месту выявления серьезной побочной реакции на профилактическую прививку сведения из экстренного извещения переносятся в журнал учета инфекционных заболеваний.

95. В случаях, когда экстренное извещение представлено в территориальный орган и учреждение, осуществляющие государственный санитарный надзор, на пациента, не проживающего на территории медицинского обслуживания по месту выявления серьезной побочной реакции на профилактическую прививку, после его регистрации в журнале учета инфекционных заболеваний оно пересылается для окончательного учета в территориальный орган и учреждение, осуществляющие государственный санитарный надзор, по месту жительства пациента.

96. Окончательный учет случая серьезной побочной реакции на профилактическую прививку проводится территориальным органом и учреждением, осуществляющими государственный санитарный надзор по месту территориального расположения организации здравоохранения, с которой по результатам эпидемиологического расследования установлена причинно-следственная связь между случаем серьезной побочной реакции на профилактическую прививку и оказанием медицинской помощи пациенту.

ГЛАВА 10

ТРЕБОВАНИЯ К РАССЛЕДОВАНИЮ И ПЕРЕДАЧЕ ИНФОРМАЦИИ О СЕРЬЕЗНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ

97. При получении информации о серьезной побочной реакции врачом-эпидемиологом проводится оценка доли побочных реакций (общих и местных) среди пациентов, привитых из этой же серии ИЛС в организации здравоохранения и на территории района.

98. Расследование причин серьезной побочной реакции на профилактическую прививку осуществляется комиссией, назначенной управлением здравоохранения облисполкома или комитетом по здравоохранению Минского горисполкома. По каждому случаю серьезной побочной реакции после проведения профилактической прививки проводится дифференциальная диагностика с инфекционными и неинфекционными заболеваниями.

99. В состав комиссии включаются врачи-специалисты (врач-педиатр, врач-невролог, врач-фтизиатр, врач-аллерголог и другие) с обязательным участием врача-эпидемиолога.

100. При получении экстренного извещения о серьезной побочной реакции на профилактическую прививку проводится сбор информации и выявление возможных причин, оказавших влияние на развитие серьезной побочной реакции.

101. Расследование причин серьезной побочной реакции включает оценку соответствия текущих условий проведения профилактических прививок в организации требованиям, предъявляемым настоящими Санитарными нормами и правилами.

102. Результаты расследования причин серьезной побочной реакции должны отражать оценку соблюдения (в том числе подтвержденную расчетами и количественными данными):

- санитарно-эпидемиологических требований к проведению профилактических прививок;

- санитарно-эпидемиологических требований к устройству и оборудованию прививочных кабинетов организаций;

- санитарно-эпидемиологических требований к транспортировке, хранению и утилизации ИЛС.

103. С целью наиболее полной и достоверной оценки причин серьезной побочной реакции при сборе информации должен быть представлен перечень копий документов:

- копия инструкции по применению ИЛС, использовавшегося для проведения профилактической прививки;

- копия специального разрешения (лицензии) на медицинскую деятельность с перечнем работ и услуг, на которые организацией была получена лицензия;

- копия акта о техническом состоянии холодильного оборудования, используемого для хранения вакцин;

- копии документов, подтверждающих количество находящихся на балансе организации термосумок и термоконтейнеров.

104. Результаты расследования оформляются актом расследования случая серьезной побочной реакции у пациента, получившего профилактическую прививку, в соответствии с [приложением 4](#) к настоящим Санитарным нормам и правилам и направляются в Министерство здравоохранения и государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в течение трех дней с момента возникновения осложнения.

Приложение 1
к Санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические

требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок»

Требования к площади прививочных кабинетов организаций

Тип организации	Площади помещений, м ²			
	Посещений в смену	Помещение для хранения медицинских документов	Помещение для проведения профилактических прививок	Помещение для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики
Амбулаторно-поликлиническая организация здравоохранения для детей	200	15	12	12
	300	18		
	450	20		
	600	20		
Амбулаторно-поликлиническая организация здравоохранения для взрослых	12		12	–
Родильные дома и родильные отделения больничных организаций здравоохранения	–		12	12
Больничные организации здравоохранения	–		18	–
Амбулатория	–		10	
Иные организации	12		12	–

Приложение 2
к Санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после

**Температурный режим и сроки хранения ИЛС на отдельных уровнях
холодовой цепи**

Температурный режим и сроки хранения	Второй уровень холодной цепи	Третий уровень холодной цепи	Четвертый уровень холодной цепи
Температурный режим для замороженных ИЛС	От –15 °С до –25 °С	От –15 °С до –25 °С	От +2 °С до +8 °С
Температурный режим для незамороженных ИЛС	От +2 °С до +8 °С	От +2 °С до +8 °С	От +2 °С до +8 °С
Сроки хранения ИЛС	От 6 до 12 месяцев	До 6 месяцев	Не более 1 месяца

Приложение 3

к Санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования к транспортировке,
хранению и использованию
иммунобиологических
лекарственных средств,
проведению профилактических
прививок, выявлению,
регистрации и расследованию
побочных реакций после
профилактических прививок»

ПЕРЕЧЕНЬ

серьезных побочных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроки их выявления

Иммунобиологическое лекарственное средство (ИЛС)	Нозологические формы при подозрении на серьезную побочную реакцию	Сроки выявления *
1	2	3
Все ИЛС	Анафилактический шок	До 24 часов
	Аллергическая крапивница	До 24 часов
	Ангионевротический отек	До 5 суток
	Сосудистые осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией	До 5 суток
	Буллезная эритема многоформная	До 5 суток
	Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)	До 5 суток
	Сильные местные реакции: локализованное уплотнение или припухлость кожи и подкожно-жировой клетчатки, инфильтрат;	Первые 3 суток
	гиперемия; отек	
общие сильные реакции: лихорадка;	Первые 3 суток	

	головная боль; сыпь	
	Абсцесс кожи, фурункул или карбункул конечности	До 30 дней
	Абсцесс кожи, фурункул или карбункул ягодицы	До 30 дней
	Недостаточная стерильность при проведении инъекции или иммунизации	До 30 дней
	Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививкой	До 30 дней
Вакцина против туберкулеза	Лимфаденит	Через 2–4 месяца**
	Подкожный холодный абсцесс	1–3 месяца
	Поверхностная язва	1–3 месяца
	Келоидный рубец	До 1 года
	Диссеминированная БЦЖ-инфекция	В течение 1–2 лет
	БЦЖ-остит	В течение 1–2 лет
Вакцина против вирусного гепатита В	Воспалительная невропатия	5–30 дней
Вакцина против вирусного гепатита В Вакцина против кори, краснухи и эпидемического паротита	Синдром Гийена-Барре	До 60 дней
Вакцина против кори, краснухи и эпидемического паротита	Тромбоцитопеническая пурпура	До 30 суток
	Неврит зрительного нерва	До 30 суток
Вакцина против кори, краснухи и эпидемического паротита	Артрит	До 30 суток
	Полиневрит	На 5–30 сутки
	Энцефаломиелитпостиммунизационный, миелит или энцефаломиелит	10–40 дней
	Энцефалопатия	На 5–30 сутки
	Судороги	На 5–15 сутки
	Менингит	На 10–30 сутки
Вакцины против коклюша, дифтерии и столбняка Анатоксины против дифтерии и столбняка	Синдром Гийена-Барре	До 10 дней
	Энцефалопатия	До 10 дней
	Судороги	До 7 дней
	Неврит плечевой, неврит седалищного нерва	До 30 дней
Вакцина против полиомиелита живая	Вакциноассоциированный полиомиелит	До 30 дней
Вакцина против полиомиелита инактивированная	Постиммунизационнаяартропатия	До 30 дней

* От момента введения ИЛС.

** Временная граница интервала – месяц определяется установленным сроком плюс 29 дней (например, 1–3 месяца – от одного месяца до трех месяцев и двадцати девяти дней).

Приложение 4

к Санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования к транспортировке,
хранению и использованию
иммунобиологических
лекарственных средств,
проведению профилактических
прививок, выявлению,
регистрации и расследованию
побочных реакций после
профилактических прививок»

АКТ

расследования случая серьезной побочной реакции у пациента, получившего профилактическую прививку

1. Направившее учреждение (адрес).
2. Сведения о пациенте:
фамилия, собственное имя, отчество;
дата рождения;
место работы или учебы (детское учреждение);
домашний адрес.
3. Внеочередное донесение направлено: по телефону, факсу (дата, время).
4. Сведения об ИЛС:
наименование ИЛС;
серия;
дата выпуска, срок годности;
название предприятия-изготовителя;
информация о получении ИЛС с аптечного склада организацией здравоохранения:
количество доз и дата получения в период, предшествующий регистрации серьезной побочной реакции; указать также виды ИЛС, полученные в один день с ИЛС, на которое возникла серьезная побочная реакция, и их количество;
информация об условиях хранения и транспортировки ИЛС: сведения о холодильном оборудовании – наименование холодильника, в котором хранилась подозреваемое ИЛС, год выпуска, номер и дата составления акта о техническом состоянии; количество термосумок, термоконтейнеров (их полезный объем), хладоэлементов, термометров для контроля температуры в холодильнике и при транспортировке;
сведения о времени отключения холодного водоснабжения в летний период, аварийных ситуациях водоснабжения и электросети в период проведения профилактической прививки;
информация об условиях проведения процедуры вакцинации: название организации здравоохранения, в которой проводилась профилактическая прививка, место проведения (для БЦЖ-осложнений указать, есть ли отдельно выделенное помещение для проведения БЦЖ-вакцинации), сведения о количестве профилактических прививок, проведенных за смену согласно данных журнала учета профилактических прививок, оценка оснащенности прививочного кабинета, результаты опроса медицинского работника, проводившего

профилактическую прививку, о владении техникой введения ИЛС, информация о документах, подтверждающих квалификацию медицинского работника, дающую право проводить профилактические прививки (название, номер, дата выдачи);

число лиц, привитых из данной серии в районе (городе, области);

сведения о регистрации у других пациентов серьезных побочных реакций и необычных побочных реакций.

5. Сведения о состоянии здоровья пациента:

дата вакцинации;

фамилия, собственное имя, отчество, должность врача-специалиста, назначившего проведение профилактической прививки, стаж работы по специальности, названия, номера и даты выдачи документов, подтверждающих его квалификацию, дающую право назначения профилактических прививок;

температура перед вакцинацией;

сведения о состоянии пациента перед прививкой: для детей до года – группа здоровья и состояние при рождении, информация о патологии в анамнезе;

перенесенные заболевания (для детей первых 3 лет жизни с указанием даты и продолжительности болезни), указать дату и длительность последнего заболевания;

заболевания аллергического характера (в том числе реакции на лекарственные средства (в том числе ИЛС) и пищевые продукты);

наличие судорог в анамнезе у привитого, у его родителей, братьев, сестер, при высокой температуре или без нее, как давно;

прививочный анамнез (с указанием даты проведения и наименования ИЛС);

дополнительные данные (контакт с инфекционным больным, в семье, учреждении, переохлаждение и др.);

клиническое течение: дата заболевания, дата обращения, жалобы;

объективно: симптомы местной и общей реакции, диагноз;

дата и место госпитализации;

течение заболевания (кратко);

заключительный диагноз: основной;

осложнение;

сопутствующие заболевания;

дата выписки;

исход;

остаточные явления;

в случае смерти: дата, патологоанатомический диагноз.

6. Заключение комиссии о причинах осложнения.

7. Должности и подписи членов комиссии.

8. Дата расследования.