

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
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

На основании Закона Республики Беларусь от 23 ноября 1993 года «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» в редакции Закона Республики Беларусь от 23 мая 2000 года, Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. № 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Санитарно-гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию прививочных кабинетов и санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования к проведению профилактических прививок».

2. Признать утратившим силу абзац шестой пункта 1 постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29 апреля 1998 г. № 18 «О введении в действие санитарных правил и норм».

3. Настоящее постановление вступает в силу через 15 рабочих дней после дня его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.01.2010 № 3

Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Санитарно-гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию прививочных кабинетов и санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования к проведению профилактических прививок»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящие Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Санитарно-гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию прививочных кабинетов и санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования к проведению профилактических прививок» (далее – Санитарные правила) устанавливают санитарно-гигиенические требования к оборудованию, устройству и содержанию прививочных кабинетов, в которых проводятся профилактические прививки, а также к проведению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по профилактике у

пациентов поствакцинальных реакций и осложнений на профилактические прививки, направленных на обеспечение безопасных для здоровья пациентов условий их проведения.

2. Настоящие Санитарные правила обязательны для организаций здравоохранения и иных организаций (далее, если настоящими Санитарными правилами не установлено иное, – организации), имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности, выданное в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. За нарушение настоящих Санитарных правил виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 2

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ОБОРУДОВАНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

4. Прививочный кабинет амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения для детей должен состоять из:

помещения для хранения медицинской документации площадью не менее 12 м²;
помещения для проведения профилактических прививок площадью не менее 12 м²;
дополнительного помещения для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики площадью не менее 12 м².

5. Прививочный кабинет амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения для взрослых должен состоять из помещения для хранения медицинской документации и проведения профилактических прививок площадью не менее 22 м².

6. Прививочный кабинет в иных организациях должен состоять из:

помещения для хранения медицинской документации площадью не менее 8 м²;
помещения для проведения профилактических прививок площадью не менее 12 м².

7. Профилактические прививки на выезде могут проводиться в процедурных кабинетах организаций здравоохранения или других помещениях организаций при соблюдении требований, установленных в пунктах 4 и 5 настоящих Санитарных правил.

8. Проведение профилактических прививок в перевязочных кабинетах организаций здравоохранения запрещено.

9. Для внутренней отделки помещений прививочного кабинета организации должны использоваться материалы в соответствии с их функциональным назначением, и разрешенные для применения в организациях здравоохранения законодательством Республики Беларусь.

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

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

приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением (кратностью воздухообмена 2 – по притоку, 3 – по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляцией;

водопроводом с горячим водоснабжением и канализацией;
раковиной с установкой локтевых кранов со смесителями;
дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.

ГЛАВА 3

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

12. В помещении для хранения медицинской документации прививочного кабинета организации должны находиться:

рабочий стол медицинской сестры;

шкафы для хранения медицинской документации.

13. В прививочном кабинете должны находиться:

инструкции к применению иммунобиологических лекарственных средств (далее, если иное не установлено настоящими Санитарными правилами, – ИЛС);

журналы учета прививок по видам прививок;

журналы учета и использования ИЛС;

журнал регистрации температуры в холодильнике;

план экстренных мероприятий на случай возникновения нарушений в «холодовой цепи»;

перечень действующих нормативных правовых актов, регламентирующих проведение иммунопрофилактики у населения Республики Беларусь.

14. В шкафах для хранения медицинской документации прививочного кабинета организации должна храниться картотека учетных форм со сведениями о профилактических прививках на население, обслуживаемое организацией.

15. В помещении для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации должны находиться:

холодильное оборудование;

хладоэлементы;

медицинский шкаф;

биксы со стерильным материалом;

медицинская кушетка или стул;

пеленальный столик*;

медицинские столы;

емкости с дезинфицирующим раствором;

бактерицидная лампа;

термоконтэйнер (термосумка).

*Только для прививочных кабинетов амбулаторно-поликлинических организаций для детей и прививочных кабинетов родильных домов.

16. Холодильное оборудование прививочного кабинета должно включать:

холодильники для хранения ИЛС;

морозильник для хранения комплектов хладоэлементов.

17. 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 парентеральных гепатитов;

инструментарий;

одноразовые шприцы;

запас игл к одноразовым шприцам;

стерильный материал.

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

19. Количество емкостей с дезинфицирующим раствором в прививочном кабинете организации должно соответствовать Санитарным правилам и нормам 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 октября 2005 г. № 147 (далее – СанПиН 2.1.7.14-20-2005).

20. Прививочный кабинет организации должен быть оснащен:

емкостью для сбора использованного инструментария;

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

тонометром;

термометром;

линейкой миллиметровой прозрачной;

шприцами одноразовыми;

биксами со стерильным материалом;
пинцетами в количестве 5 шт.;
ножницами в количестве 2 шт.;
резиновыми жгутами в количестве 2 шт.;
грелкой;
лейкопластырем;
полотенцами;
одноразовыми перчатками (одна пара на пациента);
антисептиками;
этиловым спиртом.

21. Биксы со стерильным материалом для проведения профилактических прививок должны включать:

вату (из расчета 1,0 г на инъекцию);
бинты;
салфетки.

22. 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 по числу привитых лиц за год с запасом в 25 % от этого количества шприцев.

ГЛАВА 4

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ, ХРАНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ ИЛС

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

24. При транспортировке ИЛС со склада и проведении профилактических прививок на выезде организация должна иметь:

не менее одного термоконтейнера (термосумки);
два комплекта хладоэлементов для каждого термоконтейнера (термосумки).

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

соблюдаться температурный режим – от +2 до +8 °С, если иное не установлено инструкцией к их применению;

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 °С – +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.

26. Хранение и транспортировка ИЛС в организации здравоохранения должны проводиться медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и аттестацию на уровне организации здравоохранения по соблюдению системы «холодовой цепи».

27. В организации ИЛС должны храниться в специально выделенном холодильнике.

28. Хранение иных лекарственных средств (за исключением раствора адреналина для оказания скорой (неотложной) медицинской помощи) и продуктов питания в холодильнике для хранения ИЛС запрещено.

29. Холодильники для хранения ИЛС должны соответствовать следующим требованиям:

снабжаться двумя спиртовыми термометрами с наличием отрицательной шкалы температур, расположенными на верхней и средней полке;

на дне должны находиться хладоэлементы с водой объемом 1/3 объема камеры холодильника;

должны устанавливаться на расстоянии не менее 10 см от стены, на расстоянии 20 см от источников тепла;

разморозка должна производиться не реже 1 раза в месяц. Слой инея на стенках морозильных и холодильных камер не должен превышать 5 мм.

30. На каждый холодильник ежегодно должно быть заключение специалиста с обязательным составлением акта о техническом состоянии и возможности поддержания необходимой для хранения ИЛС температуры +2 °С – +8 °С, среднем проценте износа, годе выпуска, дате и характере ремонта.

31. При хранении ИЛС в холодильнике должны соблюдаться следующие требования:

количество доз должно соответствовать числу запланированных профилактических прививок на текущий месяц;

длительность хранения в организации не должна превышать 1 месяца;

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;

объем хранящихся ИЛС не должен превышать половины объема холодильника;

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

на верхней полке холодильника – живые вакцины (полиомиелитная, коревая, краснушная, паротитная, БЦЖ, туляремийная, бруцеллезная);

на средней полке холодильника – адсорбированные вакцины, анатоксины, вакцина против гепатита В, Хиб-инфекции;

на нижней полке холодильника – растворители к лиофилизированным ИЛС;

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

на верхней полке холодильника – растворители к лиофилизированным ИЛС;

на средней полке холодильника – адсорбированные вакцины, анатоксины, вакцина против гепатита В, Хиб-инфекции;

на нижней полке холодильника – живые вакцины (полиомиелитная, коревая, краснушная, паротитная, БЦЖ, туляремийная, бруцеллезная).

32. ИЛС не должны использоваться для проведения профилактических прививок в организации и должны быть утилизированы в следующих случаях:

хранившиеся 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).

33. При утилизации ампул (флаконов), содержащих инактивированные ИЛС (живую коревую, паротитную и краснушную вакцины, иммуноглобулины человека и гетерологические сыворотки или их остатки), 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.

34. Ампулы (флаконы) с живыми ИЛС должны быть обеззаражены физическим или химическим способом.

35. При использовании физического способа обеззараживания 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 утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20-2005.

36. При использовании химического способа обеззараживания ИЛС должны соблюдаться следующие требования:

должны использоваться средства дезинфекции в концентрациях и при экспозиции, установленных инструкцией к их применению;

перед обеззараживанием ампулы (флаконы) с ИЛС должны вскрываться и полностью погружаться в раствор средства для дезинфекции;

после экспозиции раствор средства для дезинфекции должен выливаться в канализацию;

стекло от ИЛС должно выбрасываться в емкость для мусора и утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20-2005.

ГЛАВА 5

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ

37. В прививочном кабинете хладоэлементы должны быть в количестве:

двух комплектов для комплектации в соответствии с инструкцией по эксплуатации термоконтейнеров (термосумок);

одного комплекта – для заполнения камеры холодильника.

38. Хладоэлементы с водой должны храниться в морозильной камере. Гелевые хладоэлементы замораживаться не должны.

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

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

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

42. При совместном транспортировании лиофилизированных и адсорбированных ИЛС перед загрузкой термоконтейнера (термосумки) хладоэлементы должны подвергаться кондиционированию (частичному размораживанию).

ГЛАВА 6

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНОВ С ИЛС

43. При использовании в организации ИЛС в многодозовой расфасовке: должны соблюдаться сроки хранения ИЛС после вскрытия флаконов, забора вакцин из многодозовых флаконов;

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

44. Открытые многодозовые флаконы с ИЛС, содержащим 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 °С – +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).

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

при использовании капельницы вакцина должна храниться не более двух суток при температуре от +2 °С – +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.

46. Открытые флаконы с ИЛС против кори, эпидемического паротита, краснухи, туберкулеза должны быть утилизированы через 6 часов после вскрытия или в конце рабочего дня, если прошло менее 6 часов.

ГЛАВА 7

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ И ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

47. При проведении профилактических прививок руководитель организации должен назначить лиц, 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 транспортирование медицинских отходов, образующихся при проведении профилактических прививок.

48. Ответственность за качество проведения профилактических прививок несет руководитель организации. Ответственность за обоснованность допуска к профилактическим прививкам, их своевременное проведение несет врач-специалист, назначивший профилактическую прививку, ответственность за технику выполнения профилактических прививок – медицинский работник, непосредственно их выполняющий.

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

назначение профилактических прививок должно проводиться медицинскими работниками, имеющими специальную подготовку и аттестацию по разделу иммунопрофилактики;

вновь поступающие на работу в организации медицинские работники должны получать допуск к работе, связанной с проведением профилактических прививок, после прохождения обучения на рабочем месте;

повышение квалификации медицинских работников, занимающихся проведением профилактических прививок, по разделу иммунопрофилактики должно осуществляться в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

введение ИЛС пациенту должно осуществляться медицинским работником, обученным технике проведения профилактических прививок, приемам оказания скорой (неотложной) медицинской помощи в случае развития осложнения на профилактическую прививку;

введение ИЛС против туберкулеза и туберкулинодиагностика должны проводиться медицинскими работниками, прошедшими обучение на базе противотуберкулезных организаций и имеющими документ, выданный в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

при отсутствии дополнительных помещений для проведения профилактических прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики введение ИЛС против туберкулеза и туберкулинодиагностика должны проводиться в отдельные дни или отдельные часы на специально выделенном столе, с отдельным инструментарием, который должен использоваться только для этих целей;

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

к проведению профилактических прививок медицинские работники, имеющие острые респираторные заболевания, тонзиллофарингиты, травмы на руках, гнойничковые поражения кожи (независимо от их локализации), не допускаются.

50. Для предотвращения осложнений на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен:

предупредить пациента, получившего профилактическую прививку, или родителей ребенка, попечителей и других 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 немедленных аллергических реакций у пациента, получившего профилактическую прививку и вызвать врача – реаниматолога для оказания специализированной медицинской помощи.

51. Введение ИЛС должно предусматривать следующие противоэпидемические требования:

профилактическая прививка должна проводиться только при наличии в медицинской документации записи о ее 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;

должны использоваться только одноразовые или самоблокирующиеся шприцы, обеззараживание и утилизация которых должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20-2005;

повторное введение ИЛС пациентам, у которых после проведения профилактической прививки развилась сильная реакция или осложнение на профилактическую прививку, запрещено;

при регистрации сильной реакции или осложнения на введение ИЛС направление внеочередного донесения в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

52. Профилактические прививки должны проводиться в соответствии с инструкцией по применению ИЛС, за исключением случаев, если законодательством Республики Беларусь не оговорены иные условия их проведения.

53. Сведения об использовании ИЛС и проведении профилактической прививки должны быть внесены в медицинскую документацию установленного образца и переданы в организации по месту учебы или работы пациента, получившего профилактическую прививку.

54. Мероприятия по профилактике поствакцинальных реакций и осложнений должны включать:

медицинское наблюдение в течение трех дней (при введении неживых вакцин) врача-специалиста, назначившего проведение профилактической прививки, за пациентом, получившим профилактическую прививку;

медицинское наблюдение с пятого по одиннадцатый день (при введении живых вакцин) врача-специалиста, назначившего проведение профилактической прививки, за пациентом, получившим профилактическую прививку;

регистрацию поствакцинальных реакций и осложнений на профилактическую прививку в медицинской документации;

медицинское наблюдение в течение тридцати дней при обращении пациента, получившего профилактическую прививку, и регистрации сильных и средней силы реакций на профилактическую прививку;

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

разработку (на основании анализа) и проведение мероприятий, направленных на снижение числа поствакцинальных реакций и предотвращение поствакцинальных осложнений.