# **Содержание**

Вступление

Теоретическая часть

Специальная часть

Правовые аспекты иммунопрофилактики инфекционных болезней

Национальный календарь прививок

Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных заболеваний

Практическая часть

Заключение

Список используемой литературы

**Вступление**

Согласно ст. 41 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. В России финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

Одним из условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду является обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения на всей территории Российской Федерации.

Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения - состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности.

Одними из вредных факторов среды являются инфекционные заболевания, которые нарушают внутренний гомеостаз человека и способствуют развитию необратимых последствий (инвалидности, смерти). Для того, чтобы человек не заразился ими, необходимо проводить противоинфекционные мероприятия.

Таким образом, необходимы нормативно-правовые акты, которые бы регулировали противоинфекционные мероприятия и правильность их проведения.

**Теоретическая часть**

**Право -** один из видов регуляции общественных отношений; это совокупность установленных государством норм поведения, соблюдение которых обеспечивается мерами государственного воздействия.

**Министерство здравоохранения и социального развития РФ (Минздравсоцразвития) -** федеральное министерство, осуществляющее функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, социального развития, труда, физической культуры, спорта, туризма и защиты прав потребителей.

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) -** федеральная служба РФ, подчиненная Минздравсоцразвития.

**Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование** является одной из основных функций Государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ и направлено на разработку научно обоснованных критериев обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, безопасности и безвредности среды обитания человека для его здоровья. Основной задачей госсанэпиднормирования является установление санитарно-эпидемиологических требований, обеспечивающих безопасность для здоровья человека среды его обитания.

**Эпидемия -** широкое распространение какого-либо инфекционного заболевания (чума, оспа, тиф, холера, дифтерия, скарлатина, корь, грипп и другие).

**Эпидемический процесс** заключается в непрерывной передаче возбудителя инфекции в коллективе.

**Иммунопрофилактика инфекционных болезней** - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок.

**Вакцинация -** введение антигенного материала с целью вызвать иммунитет к болезни, который предотвратит заражение или ослабит его последствия. Антигенным материалом могут служить живые, но ослабленные штаммы микроорганизмов; убитые (инактивированные) микробы; очищенный материал, такой как белки микроорганизмов; существуют также синтетические вакцины.

**Национальный календарь профилактических прививок** - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок.

**Поствакцинальные осложнения**, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок.

**Сертификат профилактических прививок** - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.

**Специальная часть**

**Правовые аспекты иммунопрофилактики инфекционных болезней**

На сегодняшний день вопросы осуществления противоэпидемиологических и санитарных мероприятий регулируются Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", а также другими законами и подзаконными актами Российской Федерации.

Правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней устанавливаются Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

· доступность для граждан профилактических прививок;

· бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

· социальную защиту граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;

· государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов.

Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:

· получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;

· выбор государственных, муниципальных или частных организаций здравоохранения либо граждан, занимающихся частной медицинской практикой;

· бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок, и профилактические прививки по эпидемическим показаниям в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;

· бесплатный медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;

· бесплатное лечение в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений;

· социальную защиту при возникновении поствакцинальных осложнений;

· отказ от профилактических прививок.

Отсутствие профилактических прививок влечет:

· запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

· временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

· отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается Правительством Российской Федерации.

При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

· выполнять предписания медицинских работников;

· в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок.

Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат государственному статистическому учету, а также регистрации в медицинских документах и сертификатах профилактических прививок. Порядок регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также формы медицинских документов и сертификата профилактических прививок устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Финансирование иммунопрофилактики осуществляется за счет средств федерального бюджета, средств бюджетов субъектов Российской Федерации, средств фондов обязательного медицинского страхования и других источников финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации.

Национальный календарь профилактических прививок включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита.

Указанные профилактические прививки проводятся всем гражданам Российской Федерации в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок.

Национальный календарь профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе возникновения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения. Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации и главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации. Однако профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Сроки и порядок проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам.

Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты. Кроме того, медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации или декларированию соответствия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, производится по рецептам врачей аптечными организациями и организациями здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил. Контроль за хранением и транспортировкой медицинских иммунобиологических препаратов обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, осуществляет федеральный орган, уполномоченный Правительством Российской Федерации на осуществление контроля медицинских иммунобиологических препаратов. Постановлением Правительства РФ от 18 декабря 1995 г. N 1241 функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов возложены на Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича.

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.

Требования к проведению профилактических прививок.

Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на соответствующие виды деятельности в области иммунопрофилактики.

Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации.

Социальная защита граждан при возникновении поствакцинальных осложнений.

При возникновении поствакцинальных осложнений граждане имеют право на получение:

) государственных единовременных пособий;

) ежемесячных денежных компенсаций;

) пособий по временной нетрудоспособности.

Выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций производятся за счет средств федерального бюджета органами социальной защиты населения в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Выплаты пособий по временной нетрудоспособности производятся из средств государственного социального страхования.

Финансовое обеспечение выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций является расходным обязательством Российской Федерации.

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочия по реализации прав граждан на социальную поддержку по выплате государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций при возникновении поствакцинальных осложнений.

Средства на реализацию передаваемых полномочий по предоставлению указанных мер социальной поддержки предусматриваются в составе Федерального фонда компенсаций, образованного в федеральном бюджете, в виде субвенций.

Объем средств, предусмотренный бюджету субъекта Российской Федерации, определяется исходя из числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, а также из размеров государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций, установленных статьями 19 и 20 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

Порядок расходования и учета средств на предоставление субвенций устанавливается Правительством Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации ежеквартально представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку единой государственной финансовой, кредитной, денежной политики, отчет о расходовании предоставленных субвенций с указанием числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, категорий получателей, а также с указанием объема произведенных расходов. В случае необходимости дополнительные отчетные данные представляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Средства на реализацию указанных полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

В случае использования средств не по целевому назначению уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе осуществить взыскание указанных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Контроль за расходованием средств осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Счетной палатой Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе наделять законами субъектов Российской Федерации органы местного самоуправления поселений, муниципальных районов и городских округов полномочиями по предоставлению мер социальной поддержки, указанных в настоящем пункте.

Государственные единовременные пособия.

Государственные единовременные пособия: при возникновении поствакцинального осложнения гражданин имеет право на получение государственного единовременного пособия в размере 10 000 рублей.

Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения.

В случае смерти гражданина, наступившей вследствие поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия в размере 30 000 рублей имеют члены его семьи. Круг членов семьи, имеющих право на получение указанного пособия, определяется в соответствии со ст. 50 и 51 Закона Российской Федерации "О государственных пенсиях в Российской Федерации".

Ежемесячные денежные компенсации.

Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1000 рублей.

Пособия по временной нетрудоспособности.

Гражданин, у которого временная нетрудоспособность связана с поствакцинальным осложнением, имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100% среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

Один из родителей либо иной законный представитель несовершеннолетнего имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности за все время болезни несовершеннолетнего, связанной с поствакцинальным осложнением, в размере 100% от среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

Таким образом, государственная политика в области иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, действующая система мероприятий, направленных на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок, закрепленные нормативно-правовыми актами российского законодательства, обеспечивает санитарно-эпидемиологическое благополучие граждан Российской Федерации.

Нарушение настоящего Федерального закона влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Национальный календарь профилактических прививок**

# В целях реализации Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17.09.98 N 157-ФЗ и обеспечения эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики, был издан Приказ Минздрава РФ от 27 июня 2001 г. N 229 "О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям" (с изменениями от 17 января 2006 г., 11 января, 30 октября 2007 г., 9 апреля 2009 г.). Согласно этому Приказу:

1. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, Главным врачам центров Госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации следует обеспечить организацию проведения профилактических прививок с 01.01.2002 года в соответствии с национальным календарем профилактических прививок (приложение N 1) и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (приложение N 2).

. Государственному научно-исследовательскому институту стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России до 01.11.2001 г. представить на утверждение в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации тексты инструкций по применению отечественных и зарубежных вакцин в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

. Считать приказ Минздравмедпрома России и Госкомсанэпиднадзора России от 03.06.96/21.05.96 N 226/79 "О введении профилактических прививок против гепатита "В" и Минздрава России от 18.12.97 N 375 "О календаре профилактических прививок" с 01.01.2002 утратившим силу.

. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Г.Г.Онищенко.

\*(1) Вакцинация против вирусного гепатита В проводится всем новорожденным в первые 24 часа жизни ребенка, включая детей рожденных здоровыми матерями и детей из групп риска, которые включают новорожденных, родившихся от матерей - носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, а также отнесенных к группам риска: наркозависимых, в семьях, в которых есть носитель HbsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами (далее - группы риска).

\*(2) Вакцинация новорожденных против туберкулеза проводится вакциной БЦЖ-М; вакцинация новорожденных против туберкулеза проводится вакциной БЦЖ в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

Ревакцинация против туберкулеза проводится не инфицированным микобактериями туберкулеза туберкулиноотрицательным детям в 7 и 14 лет.

В субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости туберкулезом, не превышающими 40 на 100 тыс. населения, ревакцинация против туберкулеза в 14 лет проводится туберкулиноотрицательным детям, не получившим прививку в 7 лет.

\*(3) Вакцинация против вирусного гепатита В проводится по схеме 0-1-2-12 (первая доза - в первые 24 часа жизни, вторая доза - в возрасте 1 месяца, третья доза - в возрасте 2 месяцев, четвертая доза - в возрасте 12 месяцев) новорожденным и детям из групп риска.

\*(4) Вакцинации против вирусного гепатита В проводится по схеме 0-3-6 (1 доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через 3 месяца после 1 прививки, 3 доза - через 6 месяцев от начала иммунизации) новорожденным и всем детям, не относящимся к группам риска.

\*(5) Вакцинация против полиомиелита проводится инактивированной вакциной против полиомиелита (ИПВ) трехкратно всем детям первого года жизни.

**Примечания:**

. Иммунизация в рамках Национального календаря профилактических прививок проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их применению.

. Для проведения иммунизации против гепатита В детей первого года жизни, а также против гриппа детей, посещающих дошкольные учреждения, учащихся 1-11 классов рекомендуется использовать вакцины, не содержащие консервант (тиомерсал).

. Вакцинация против вирусного гепатита В проводится по схеме 0-1-6 (1 доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через месяц после 1 прививки, 3 доза - через 6 месяцев от начала иммунизации) детям, не получившим прививки в возрасте до 1 года и не относящимся к группам риска, а также подросткам и взрослым, не привитым ранее.

. Применяемые в рамках Национального календаря профилактических прививок вакцины (кроме БЦЖ, БЦЖ-М) можно вводить с интервалом в 1 месяц или одновременно разными шприцами в разные участки тела.

. При нарушении срока начала прививок их проводят по схемам, предусмотренным Национальным календарем профилактических прививок, и в соответствии с инструкциями по применению препаратов.

. Иммунизация детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, осуществляется в рамках Национального календаря профилактических прививок (по индивидуальному графику прививок) и в соответствии с инструкциями по применению вакцин и анатоксинов.

. Иммунизация детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, проводится с учетом следующих факторов: вида вакцины (живая, инактивированная), наличия иммунодефицита с учетом возраста ребенка, сопутствующих заболеваний.

. Все инактивированные вакцины (анатоксины), рекомбинантные вакцины вводятся детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, в том числе ВИЧ-инфицированным детям, вне зависимости от стадии заболевания и числа CD4+ лимфоцитов.

. Живые вакцины вводятся детям с установленным диагнозом "ВИЧ-инфекция" после иммунологического обследования для исключения иммунодефицитного состояния. При отсутствии иммунодефицита живые вакцины вводятся в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок. При наличии иммунодефицита введение живых вакцин противопоказано.

. Через 6 месяцев после первичного введения живых вакцин против кори, эпидемического паротита, краснухи ВИЧ-инфицированным осуществляют оценку уровня специфических антител и при их отсутствии вводят повторную дозу вакцины с предварительным лабораторным контролем иммунного статуса.

**Примечание:**

. Прививки в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводятся вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их применению.

. Инактивированные вакцины (кроме антирабических), применяемые в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и инактивированные вакцины национального календаря профилактических прививок можно вводить одновременно разными шприцами в разные участки тела.

**Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней**

Безопасность и эффективность иммунопрофилактики инфекционных болезней во многом зависит от правильной организации работы ЛПО по соблюдению условий "холодовой цепи" при транспортировании, хранении и реализации МИБП; санитарно-гигиенических требований к оснащению прививочных кабинетов; порядка проведения профилактических прививок и наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде, сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов, а также от подготовки медицинского персонала по вопросам вакцинопрофилактики.

Работа ЛПО по иммунизации населения осуществляется в соответствии с нормативными и методическими документами при наличии лицензии на медицинскую деятельность.

Контроль за безопасностью и эффективностью работы ЛПО по иммунизации детского и взрослого населения возлагается на органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

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

Целью контроля за работой ЛПО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней является оценка готовности этих учреждений к обеспечению безопасной и эффективной иммунизации населения. Введение в действие данных методических указаний позволит систематизировать и унифицировать требования к контролю и самоконтролю за обеспечением безопасной иммунизации.

Основные направления контроля за эффективностью и безопасностью иммунизации:

ь условия хранения и транспортирования МИБП на 3 и 4 уровнях "холодовой цепи";

ь обеспечение условий проведения профилактических прививок;

ь отбор пациентов для иммунизации;

ь владение техникой вакцинации;

ь соблюдение национального календаря профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

ь правильное ведение медицинской документации;

ь использованием МИБП;

ь наблюдение за привитыми в поствакцинальном периоде;

ь регистрация поствакцинальных осложнений;

ь допуск медицинских работников к проведению иммунизации;

ь сбор, упаковка, хранение и транспортирование отходов, образующихся после иммунизации;

ь уничтожение МИБП;

ь обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к ЛПО, где проводится иммунизация.

Контроль осуществляется в плановом порядке и по эпидемиологическим показаниям (внеплановый контроль), прежде всего, при участившейся регистрации поствакцинальных осложнений и необычных поствакцинальных реакций, повышенной заболеваемости среди привитых, для проверки выполнения данных ранее предложений путем:

ь проверки журналов регистрации, получения и выдачи МИБП, актов уничтожения МИБП;

ь проверки температурного режима работы холодильного оборудования, наличия запасов термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов;

ь проверки оснащения прививочного кабинета, условий хранения МИБП, ведения медицинской документации (ф. 112/у, ф. 025/у, ф. 063/у, ф. 064-леч.), наличия дезинфицирующих средств;

ь наблюдения за работой медицинского персонала на всех этапах организации и проведения иммунизации населения;

ь выборочной проверки полноты и достоверности переписи населения;

ь анализа уровней охвата вакцинацией подлежащих иммунизации детей и взрослых и уровней коллективного иммунитета;

ь проверки достоверности отчетности о проведенной иммунизации, сопоставлении охвата прививками с данными прихода и расхода МИБП;

ь проверки знаний медицинских работников на предмет владения навыками введения вакцин, сроков наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде, различных аспектов обеспечения безопасности иммунизации;

ь проверки условий сбора, обеззараживания, обезвреживания, хранения и удаления медицинских отходов из ЛПО;

ь проверки медицинской документации по профилактике инфицирования медицинских работников и их профессиональной подготовке (сведений о вакцинации, прохождении курсов повышения квалификации) и др.

Органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводят контроль за выполнением санитарных правил и комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП ("холодовая цепь") в организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовой формы.

Надзор за системой "холодовой цепи" включает в себя контроль:

ь за персоналом, непосредственно работающим с оборудованием и предоставляющим медицинские услуги по вакцинации;

ь за оборудованием для хранения и транспортирования МИБП;

ь за распределением и использованием МИБП.

На всех уровнях "холодовой цепи" должны работать специально обученные специалисты с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемой ими должностью и объемом работы. Особенности транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов указаны в инструкциях по применению данных препаратов.

Получение, хранение и отпуск гражданам МИБП в аптечных организациях, имеющих рецептурный отдел, осуществляется в соответствии с требованиями СП 3.3.2.1120-02. Через аптечные организации и организации здравоохранения реализуют только зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке отечественные и зарубежные МИБП. Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП без рецепта врача не разрешается. Руководители аптечной организации и организации здравоохранения являются ответственными за обеспечение выполнения требований соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании и хранении МИБП, а также при их обезвреживании.

При осуществлении контроля за иммунизацией населения необходимо проверить:

ь где проводится иммунизация (иммунизация населения должна проводиться в прививочных кабинетах ЛПО, ДОО, медицинских кабинетах организаций общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах предприятий и организаций и других медицинских организациях, независимо от организационно-правовых форм, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при строгом соблюдении установленных требований);

ь на основании каких документов профилактические прививки проводятся на дому, есть ли условия для проведения иммунизации на предприятиях или в организациях (прививки на дому разрешаются в исключительных случаях - на основании приказа главного врача ЛПО);

ь как проводится иммунизация против туберкулеза и туберкулинодиагностика (в отдельных помещениях, а при их отсутствии - на специально выделенном столе, отдельным инструментарием, который используют только для этих целей; для проведения прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб должны выделяться определенные дни или специально выделенное время, не совмещая их с другими прививками).

МИБП могут вызывать вакцинальные реакции, а в редких случаях - тяжелые осложнения. По мере увеличения количества привитых лиц может возрастать абсолютное число реакций на введение препарата, что требует совершенствования системы их выявления и регистрации.

Диагностика поствакцинальных осложнений основана на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических и статистических данных с учетом патогенетических механизмов развития вакцинальных реакций.

Профилактические прививки осуществляют медицинские работники, обученные правилам организации и техники их проведения, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений, и имеющие документальное подтверждение прохождения обучения.

При контроле за обеспечением безопасности населения необходимо обращать внимание:

· на безопасное удаление использованного инъекционного инструментария;

· на наличие плана по сбору и удалению отходов в ЛПО, в котором необходимо учитывать ориентировочный расчет количественных и структурных показателей образования отходов (по классам) и количество необходимой одноразовой упаковочной тары в местах первичного сбора для каждого класса отходов.

Отходы класса Б и В должны быть подвергнуты обязательному термическому обезвреживанию. Отходы класса А могут быть подвергнуты термическому обезвреживанию или вывезены на специальные полигоны;

· на наличие утвержденного руководителем ЛПО и согласованного с территориальным органом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор, положения, устанавливающего правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников;

· на схему удаления отходов, включающую сведения о качественном и количественном составе отходов, местах для установки и виде емкостей для сбора отходов, местах промежуточного хранения отходов, о расходах на сбор, транспортирование и удаление отходов.

**Практическая часть**

**Задача**

В Центральную районную больницу города Н. поступил шестилетний мальчик А. с подозрением на дифтерию. Из анамнеза жизни выяснилось, что мать мальчика, гражданка М., не позволила сделать ему положенные прививки в детском возрасте, так как не верит в их необходимость.

Какие прививки должны быть сделаны мальчику А. немедленно для предотвращения заражения особо опасными инфекциями?

Какие запреты могут быть наложены, если мальчику так и не будут сделаны прививки?

**Решение**

Согласно Приказу Минздрава РФ от 27 июня 2001 г. N 229 "О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям", мальчику

Согласно Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", мальчику может быть запрещено

иммунопрофилактика инфекционное заболевание

**Список используемой литературы**

**Нормативно-правовые акты**

1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1

2. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

. Приказ Минздрава РФ от 27 июня 2001 г. N 229

. "О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 г. N 34

. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08».

. Методические указания МУ 3.3.2400-08 «Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10 июля 2008 г.)».

. Методические указания МУ 3.3.1879-04 "Расследование поствакцинальных осложнений" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 4 марта 2004 г.).

. Методические указания МУ 3.3.1889-04 "Порядок проведения профилактических прививок" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.).

. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 января 2009 г. N 19н "О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них".

. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 марта 2008 г. N 15

. "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08. «Обеспечение безопасности иммунизации".

**Дополнительная литература**

1. Правовые аспекты иммунопрофилактики инфекционных болезней (Н.И. Махонько, "Медицинское право", N 2, II квартал 2005 г.).

2. Межбюджетные трансферты: поствакцинальные осложнения (И.Ю. Кузьмин, "Советник бухгалтера в здравоохранении", N 5, июль-август 2007 г.).

. Интернет-конференция Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г. Онищенко "Актуальные проблемы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации. Правовой аспект" (22 февраля 2008 г.).