



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)

П Р И К А З

23 марта 2016г.

№ 40

Москва

О мероприятиях по переходу с трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины на бивалентную оральную полиомиелитную вакцину в организациях и на территориях, обслуживаемых ФМБА России

В рамках реализации Национального плана мероприятий по переходу с трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины (далее – тОПВ) на бивалентную оральную полиомиелитную вакцину (далее – бОПВ), в связи с глобальным изъятием из обращения тОПВ, утвержденным Министром здравоохранения Российской Федерации и руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 25.10.2015/10.11.2015, с учетом рекомендаций ВОЗ,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:
 - 1.1. Дату перехода с тОПВ на бОПВ в организациях и на территориях, обслуживаемых ФМБА России – 26 апреля 2016 г. (далее – Дата перехода).
 - 1.2. Форму для проведения мониторинга мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ (далее - мониторинг) (Приложение № 1).
2. Начальникам ФГБУЗ ЦМСЧ/МСЧ, главным врачам клинических больниц, директорам медицинских центров ФМБА России, начиная с Даты перехода и не более 10 дней после него, обеспечить:
 - 2.1. Уничтожение тОПВ, в соответствии с Рекомендациями по уничтожению вакцины тОПВ (Приложением №2).
 - 2.2. Ежедневное представление в соответствующий территориальный орган ФМБА России Отчета об остатках и уничтожении тОПВ и наличии другой вакцины (бОПВ или инактивированной полиомиелитной вакцины (далее - ИПВ)).
3. Руководителям территориальных органов ФМБА России, главным врачам ФГБУЗ ЦГиЭ ФМБА России, до Даты перехода:

3.1. Определить и назначить совместными приказами контролеров для осуществления мониторинга в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях.

3.2. Провести обучение назначенных контролеров, осуществляющих мониторинг на обслуживаемых организациях и обслуживаемых территориях.

3.3. Определить объекты посещения контролеров для проведения мониторинга и разработать графики их посещения (все посещения контролеров должны быть проведены в течение 5 рабочих дней с момента перехода), в том числе:

- склады на всех уровнях «холодовой цепи», куда осуществляются поставки иммунобиологических лекарственных препаратов, включая тОПВ;

- медицинские организации (прочие учреждения), в том числе негосударственных форм собственности, где проводились прививки против полиомиелита с использованием тОПВ (выборочно):

а) с наибольшей численностью обслуживаемого детского населения;

б) с наибольшим прогнозируемым остатком доз тОПВ на момент перехода на БОПВ (ИПВ);

в) с отмечаемыми ранее нарушениями, особенно по вопросам безопасности иммунизации и уничтожения иммунобиологических лекарственных препаратов (далее ИЛП);

г) с низким охватом профилактическими прививками;

- места сбора и уничтожения тОПВ при централизованной системе сбора и уничтожения.

3.4. Представить до 04 мая 2016 года в ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России» информацию о состоявшемся переходе на БОПВ в соответствии с приложением № 3.

4. Руководителям территориальных органов ФМБА России, на
Время перехода:

4.1. Обеспечить, контроль за соблюдением Рекомендаций по уничтожению вакцины тОПВ.

4.2. Обо всех нарушениях сроков и рекомендаций по переходу на БОПВ, немедленно направлять информацию в ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России».

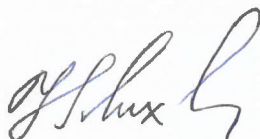
5. Главному врачу ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России» С.А. Богдану:

5.1. Обеспечить обобщение отчетов об остатках и уничтожении тОПВ и наличии другой вакцины (БОПВ или ИПВ).

5.2. До 05 мая 2016 года, обеспечить представление в Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия ФМБА России, сводного отчета об остатках и уничтожении тОПВ и наличии другой вакцины (БОПВ или ИПВ).

6. Контроль за выполнением настоящего указания возложить на заместителей руководителя ФМБА России Романова В.В. и Хавкину Е.Ю.

Врио руководителя



Н.Н.Михайлова

Форма для мониторинга перехода с тОПВ на бОПВ

Тип
 учреждения:
 Область:

Склад ИЛП
 (уровень)
 Район:

ЛПО
 Учреждение:

Дата посещения:

Дата перехода с тОПВ на бОПВ:

ФИО контролера:
 ФИО куратора:

Тел. контролера:
 Тел. куратора:

| № п/п | Вопрос | Варианты ответов |
|-------|---|--|
| 1. | Имеется ли в учреждении тОПВ? | <input type="checkbox"/> Да <i>Переходите к вопросу №2</i> <input type="checkbox"/> Нет <i>Переходите к вопросу № 6</i> |
| 2. | Сколько флаконов тОПВ в наличии? | |
| 3. | Где находится тОПВ? | <input type="checkbox"/> в условиях «холодовой цепи» <input type="checkbox"/> вне «холодовой цепи» |
| 4. | Что персонал планирует делать с тОПВ? | <input type="checkbox"/> уничтожить на месте <input type="checkbox"/> хранить вне «холодовой цепи» <input type="checkbox"/> транспортировать к месту уничтожения <input type="checkbox"/> ждать, пока кто-либо вывезет |
| 5. | Почему тОПВ до сих пор не уничтожена или не отправлена к месту уничтожения? | <input type="checkbox"/> не уверены в необходимости уничтожения <input type="checkbox"/> не получили четких инструкций <input type="checkbox"/> нуждаются в помощи <input type="checkbox"/> не было времени сделать это |
| 6. | Куда отправлена тОПВ или где она была уничтожена? | |
| 7. | Имеется ли в учреждении ИПВ? | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 8. | Начали ли в учреждении использовать ИПВ? | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет, но скоро планируют начать <input type="checkbox"/> Нет |

Рекомендации по уничтожению вакцины тОПВ.

Уничтожение вакцины тОПВ возможно организовать централизованным и децентрализованным способом с учетом объема уничтожаемой вакцины.

Для уничтожения больших объемов вакцин рекомендуется использовать централизованный способ уничтожения путем сжигания вакцины в печах мусоросжигательных заводов силами организаций, имеющих лицензию на обращение с медицинскими отходами в установленном порядке.

Руководитель организации, направляющий на уничтожение вакцину, заключает договор с организацией по сжиганию медицинских отходов, оформляет наряд-допуск на проведение этих работ (приложение 2 к МУ 3.3.2.1761-03 Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов).

Сбор и транспортирование к месту уничтожения (сжигания) вакцины осуществляют согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 (в твердой таре и закрытом автотранспорте).

По завершении действий при централизованном уничтожении вакцин составляют акт, который утверждает руководитель организации, направляющий препараты на уничтожение (приложение 3 к МУ 3.3.2.1761-03).

При отсутствии возможности уничтожения вакцин в печах мусоросжигательных заводов, уничтожение вакцины проводят по частям децентрализованным способом.

Децентрализованный способ применяется, как правило, для уничтожения небольших объемов вакцин. Уничтожение непригодных вакцин (остатки вакцин в медицинских организациях) проводят работники, ответственные за проведение иммунопрофилактики и хранение медицинских иммунобиологических препаратов. Обеззараживание осуществляют в помещениях, в которых обеспечивают безопасные условия для проведения данного вида работ (дезинфекция). Перед обеззараживанием все ампулы и флаконы вскрывают. Обеззараживание проводят химическим или физическим способом.

При обеспечении безопасности работы по уничтожению тривалентной ОПВ следует учесть, что она отнесена к III - IV группам патогенности.

Вакцины в открытых ампулах и флаконах в медицинских организациях на всех этапах оказания медицинской помощи, других организациях и складах подлежат дезинфекции по режимам для вирусных инфекций,

указанным в методических указаниях по применению дезинфицирующих препаратов.

Применяют только те средства, в инструкциях по использованию которых написано, что они эффективны в отношении вирусов полиомиелита, а также вирусов Коксаки, ЕСНО, гепатита «А». Среди предлагаемых режимов выбирают и применяют те, которые предназначены для дезинфекции изделий медицинского назначения. Предпочтительны средства на основе хлорактивных или кислородактивных действующих веществ.

Допускается дезинфекция следующими методами:

Кипячение при температуре не ниже 99°C и выдержки 30 мин.

Паровым - водяным насыщенным паром под избыточным давлением, $1,4 \pm 0,1$ кгс/см² ($0,14 \pm 0,01$ Мпа) при температуре $126 \pm 1^\circ\text{C}$ и выдержке 60 мин.

Вскрытые ампулы и флаконы в процессе работы сбрасывают в специальные маркированные емкости с дезинфицирующим раствором, которым они должны быть полностью заполнены. После полного обеззараживания указанных препаратов отработанный дезинфицирующий раствор сливают в канализацию. Остатки стекла вывозят на полигоны твердых бытовых отходов в соответствии с требованиями действующего СанПиН 2.1.7.2790-10 по правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

Все мероприятия по уничтожению вакцин персонал проводит в спецодежде (халате, переднике, перчатках) и средствах индивидуальной защиты (маске или респираторе и очках).

