



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

Заместитель руководителя

Волоколамское шоссе, д. 30, г. Москва, 123182
Полет, Москва, 123182
тел. 8 (499) 190-33-25, факс 8 (499) 190-07-25
e-mail: fmba@fmba.gov.ru

22.09.2020 № 32-024/1098
на № _____

Руководителям
медицинских организаций
ФМБА России

Руководителям
территориальных органов
ФМБА России

Главному врачу
ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России
С.А. Богдану

Генеральному директору
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
С.М. Юдину

УКАЗАНИЕ

Об организации вакцинации против новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 работников отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и населения отдельных территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России

В целях неукоснительного соблюдения требований нормативных правовых актов при организации и проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции работников отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и населения отдельных территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России, в том числе медицинских работников, требую:

1. Руководителям медицинских организаций, расположенных вне отдельных территорий, обслуживаемых ФМБА России, а также при отсутствии в возможности хранения и транспортировки вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, установить взаимодействие с органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации по вопросу проведения иммунизации.

2. Руководителям медицинских организаций ФМБА России:

2.1. Внедрить в работу Стандартную операционную процедуру «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению» и обеспечить контроль за её соблюдением (размещена на официальном сайте ФГБУЗ ГЦГиЭ

ФМБА России в разделе «Оперативная информация» по адресу: <http://fmba-gcgie.ru/informatsiya/>).

2.2. Организовать обучение сотрудников медицинской организации по порядку проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению, ведению информационных ресурсов и отчётных форм по учёту проведённых прививок, правилам хранения и транспортирования вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, а также инструктажей медицинского персонала на рабочем месте по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).

2.3. Организовать проверку готовности каждого прививочного пункта (кабинета) с использованием, в том числе низкотемпературных условий хранения вакцины перед началом его работы, с заполнением чек-листа (прилагается) и предоставлением его в территориальный орган ФМБА России на согласование.

2.4. Обеспечить приём и хранение вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.3332-16 и СП 3.1.3671-20.

2.5. Обеспечить прививочный пункт (кабинет), где проводится вакцинация, средствами противошоковой терапии и инструкцией по оказанию первой помощи при развитии анафилаксии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

2.6. Организовать проведение иммунизации вакциной против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, в соответствии с нормативно-правовыми, организационно-распорядительными и методическими документами, регулирующими организацию и проведение вакцинопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации и утверждённой Стандартной операционной процедурой.

2.7. Обеспечить проведение вакцинации против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, в выходные и праздничные дни.

2.8. Осуществить выдачу вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, медицинским подразделениям IV уровня с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований к порядку получения, транспортирования и хранения ИЛП, после предварительной проверки оборудования и контрольно-измерительных приборов, которые будут использованы медицинскими организациями при транспортировании вакцины до места хранения в прививочных пунктах (кабинетах), с использованием в том числе низкотемпературных условий хранения

вакцины.

2.9. Обеспечить учёт всех вакцинированных лиц с внесением данных в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ («Регистр вакцинированных от COVID»), а также в учётные формы установленного образца.

2.10. При возникновении поствакцинальных осложнений на введение вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, обеспечить проведение расследования каждого побочного проявления после иммунизации и предоставление информации в течение 2 часов после установления предварительного или окончательного диагноза в территориальный орган ФМБА России.

2.11. Обеспечить сбор из структурных подразделений и обобщение отчётов об использовании вакцины; сводный отчёт по установленной форме в целом предоставлять в территориальный орган ФМБА России.

2.12. Организовать ежедневно до 16.00 (мск) заполнение отчётной формы на информационном ресурсе Национального центра мониторинга биологических рисков ФГБУ «ЦСП» ФМБА России (<https://ncov.ncmbr.ru>) об использовании вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Заполнение отчетных форм взять под личный контроль.

2.13. Сформировать потребность в вакцине против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, для иммунизации населения в 2021 году.

2.14. Заполнить на информационном ресурсе Национального центра мониторинга биологических рисков Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства – ФГБУ «ЦСП» ФМБА России (<https://ncov.ncmbr.ru>) в срок до 28 декабря 2020 г. заявку на поставку в 2021 году вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Обеспечить направление подписанной заявки в адрес ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России.

3. Руководителям территориальных органов ФМБА России обеспечить:

3.1. Контроль готовности медицинских организаций ФМБА России к приёму вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

3.2. Контроль за определением потребности в вакцине против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

3.3. Контроль за соблюдением требований СП 3.3.2.3332-16 и СП 3.1.3671-20 при хранении и транспортировке на всех уровнях вакцины против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

3.4. Учёт и расследование каждого случая побочного проявления после

иммунизации в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Главному врачу ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России (Богдан С.А.) обеспечить представление в ФМБА России в срок до 30.12.2020 г. сводной потребности в 2021 году медицинских организаций ФМБА России в вакцине против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

5. Генеральному директору ФГБУ «ЦСП» ФМБА России (Юдин С.М.) включить в ежедневное до 8.00 (мск) донесение о заболеваемости COVID-19 на территориях, обслуживаемых ФМБА России, раздел о ходе иммунизации в медицинских организациях ФМБА России, представляемых согласно п.2.14.



И.В. Борисевич

Приложение
к Указанию ФМБА России
от 22.12.2020 № 32-024/1098

ЧЕК-ЛИСТ
ДЛЯ ПРОВЕРКИ «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ» 3-ГО И 4-ГО УРОВНЕЙ
(согласно приложению № 2 к МУ 3.3.2.1121-02 «Организация контроля за
соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских
иммунобиологических препаратов»)

№ п/п	Содержание проверяемых вопросов	Результаты проверки	
		да	нет
1	Холодильник (морозильник) установлен правильно		
2	Помещение хорошо вентилируется		
3	В каждом холодильнике (морозильнике) имеется термоиндикатор и термометр		
4	Регистрация температуры ведется правильно и регулярно		
5	Количество имеющихся МИБП соответствует Плану прививки		
6	Температурный режим хранения МИБП соответствует предъявляемым требованиям		
7	Растворитель для МИБП хранится вместе с соответствующими МИБП		
8	Учёт наличия и расхода МИБП ведётся правильно		
9	Имеется достаточный резерв (20 - 25) % МИБП		
10	Имеется достаточный резерв термоконтейнеров для обеспечения сохранности МИБП в чрезвычайных ситуациях		
11	Имеется достаточное количество резервных замороженных хладоэлементов		
12	Для переноски МИБП используются только медицинские сумки или медицинские термоконтейнеры		
13	Имеется достаточный резерв шприцев и игл		
14	Использованные шприцы, иглы и открытые флаконы с МИБП уничтожаются в установленном порядке		
15	Паровой стерилизатор используется правильно		
16	Выполняется регулярное техническое обслуживание оборудования		
17	Ведется журнал учетаремонтных и обслуживающих работ		