

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об утверждении санитарных норм и правил

На основании части третьей статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго подпункта 8.32 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок» (прилагаются).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 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».

3. Настоящее постановление вступает в силу через месяц после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. 2023 №

Санитарные нормы и правила
«Санитарно-эпидемиологические
требования к проведению
профилактических прививок»

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Настоящие санитарные нормы и правила устанавливают требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП), проведению профилактических прививок, иммунодиагностике туберкулеза, выявлению, регистрации и расследованию нежелательных 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, индивидуальными предпринимателями.

3. Профилактические прививки проводятся организациями здравоохранения и иными организациями, имеющими специальное разрешение (лицензию) на медицинскую деятельность, включающую услугу по вакцинации (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. Решение о проведении профилактических прививок вне организаций здравоохранения принимается органами исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Для целей настоящих санитарных норм и правил используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и

медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств», постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48 «О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (далее – Инструкция о нежелательных реакциях), постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств» (далее – Надлежащая практика хранения лекарственных средств), постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках», постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2020 г. № 130 «Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований» (далее – ССЭТ № 130), а также следующий термин и его определение:

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

6. В организациях должны проводиться выявление, регистрация и идентификация всех случаев нежелательных реакций на ИЛП в соответствии с законодательством.

7. Устройство, оборудование и оснащение складов предприятий-производителей, аптечных складов для хранения ИЛП осуществляется в соответствии с требованиями законодательства.

ГЛАВА 2

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ОБОРУДОВАНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

8. Прививочный кабинет во вновь строящихся, реконструируемых, технически модернизируемых 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 введения аллергенов туберкулезных.

В функционирующих амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения для детей, при отсутствии дополнительных помещений для проведения профилактических прививок против туберкулеза и введения аллергенов туберкулезных, введение ИЛП против туберкулеза и аллергенов

туберкулезных должно проводиться в отдельные дни или отдельно выделенные часы на специально выделенном столе, который должен использоваться только для этих целей, с последующей уборкой и дезинфекцией помещений для проведения профилактических прививок (по туберкулоцидному режиму).

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

9. Прививочный кабинет во вновь строящихся, реконструируемых, технически модернизируемых 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, технически модернизируемых 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 ИЛП против туберкулеза должно проводиться в отдельно выделенные часы на специально выделенном столе, который должен использоваться только для этих целей, с последующей уборкой и дезинфекцией помещений для проведения профилактических прививок (по туберкулоцидному режиму).

11. В больничных организациях здравоохранения должно быть предусмотрено помещение для проведения профилактических прививок по

эпидемическим показаниям, в случае необходимости – для плановой иммунизации сотрудников организации. Для этих целей могут использоваться помещения процедурных кабинетов больничных организаций здравоохранения, отвечающие 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. Площадь помещений, входящих в состав прививочного кабинета организаций, определяется согласно приложению 1.

14. Освещение в помещении для проведения профилактических прививок должно соответствовать требованиям, установленным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25 января 2021 г. № 37 «Об утверждении гигиенических нормативов», и соответствовать разряду зрительных работ IIв (освещенность всего – 2000 лк, в том числе от общего освещения 200 лк.).

15. Внутренняя отделка помещений, входящих в состав прививочного кабинета организации, должна быть выполнена в соответствии с требованиями законодательства, в соответствии с их функциональным назначением.

16. Стены, полы и потолки помещений, входящих в состав прививочного кабинета организации, должны быть выполнены из влагостойких материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам.

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

системами отопления, вентиляции, кондиционирования, обеспечивающими нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды, установленные актами законодательства;

системами водоснабжения и водоотведения (канализация) в соответствии с актами законодательства;

раковиной с установкой локтевого (бесконтактного, педального и прочего некистевоего) крана со смесителем;

дозаторами (локтевыми, бесконтактными) с жидким (антибактериальным) мылом и раствором антисептика.

ГЛАВА 3

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЖИМУ УБОРКИ ПОМЕЩЕНИЙ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

18. Все помещения, входящие в состав прививочного кабинета организации, а также оборудование и мебель должны содержаться в чистоте. В помещениях, входящих в состав прививочного кабинета организации, проводятся текущие и генеральные уборки в соответствии с требованиями законодательства.

Порядок проведения уборок определяется с учетом назначения помещений и (или) отделения и утверждается руководителем организации.

19. Текущие уборки помещений, входящих в состав прививочного кабинета организации, должны проводиться не реже двух раз в день с использованием моющих и дезинфицирующих средств (при организации посменной работы прививочного кабинета в течение одного дня – не реже трех раз в день). После проведения ежедневной уборки должно проводиться обеззараживание воздушной среды.

20. Генеральная уборка помещений, входящих в состав прививочного кабинета организации, должна проводиться не реже одного раза в 7 дней.

21. После проведения как текущей, так и генеральной уборки помещений, входящих в состав прививочного кабинета организации, должна проводиться дезинфекция, мойка и сушка уборочного инвентаря и ветоши в соответствии с требованиями законодательства

ГЛАВА 4

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ ПРИВИВОЧНЫХ КАБИНЕТОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

22. Помещение для хранения медицинских документов прививочного кабинета организации (при его наличии) должно быть оборудовано:

- рабочим столом медицинской сестры;
- шкафом(ами) для хранения медицинских документов.

В этом же помещении должны находиться:

- журналы учета профилактических прививок;
- журналы учета поступления и использования ИЛП;
- инструкция по медицинскому применению ИЛП (листок-вкладыш, общая характеристика лекарственного препарата) (далее – инструкция по применению);

- акты о списании ИЛП (копии) за последние 3 года;

- карта (журнал) учета температуры и относительной влажности воздуха в помещении по форме согласно приложению к Надлежащей практике хранения лекарственных средств;

- карта (журнал) учета температуры в холодильном оборудовании;

- план экстренных мероприятий на случай возникновения аварийной ситуации в холодовой цепи;

актуальный расчет и оценка потребности холодильного оборудования для обеспечения надлежащего хранения и транспортировки ИЛП (копия);
руководство по эксплуатации холодильного оборудования, акты поверки;
формы первичных медицинских документов, определенные для хранения приказом руководителя организации здравоохранения;
действующие нормативные правовые акты, регламентирующие проведение профилактических прививок населению Республики Беларусь.

23. Помещение для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации должно быть оснащено в соответствии с пунктом 72 ССЭТ № 130, а также:

- медицинским(и) шкафом(ами);
- биксами со стерильным материалом;
- медицинской кушеткой и стулом;
- медицинскими столами;
- пеленальным столиком (в амбулаторно-поликлинических организациях для детей);
- емкостями с дезинфицирующим раствором;
- бактерицидной лампой (рециркулятором);
- изделиями медицинского назначения, предназначенными для проведения вакцинации и введения аллергенов туберкулезных, а также антисептическими лекарственными препаратами.

24. Холодильное оборудование помещения для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации должно включать:

- холодильники (при необходимости, морозильники, морозильные камеры) для хранения ИЛП;
- холодильники (морозильник) для хранения хладоэлементов;
- термоконтейнеры (термосумки).

25. В медицинском шкафу прививочного кабинета организации должны храниться:

- укладка для оказания экстренной медицинской помощи, состав которой определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь;
- средства индивидуальной защиты глаз и органов дыхания, непромокаемый фартук, нарукавники, пакеты для сбора загрязненной санитарно-гигиенической одежды и обуви, раствор 3%-й перекиси водорода, антисептик, рабочий раствор средств дезинфекции;
- шприцы одноразовые;
- запас игл к шприцам одноразовым;
- стерильный материал (вата, ватные или марлевые шарики, салфетки антисептические одноразовые);

другие изделия медицинского назначения, необходимые для проведения профилактических прививок.

26. Разведение и подготовка к введению пациенту ИЛП должны проводиться на медицинских столах помещения для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации.

27. Шприцы одноразовые должны быть следующих видов:
объемом: 1, 2, 5 и 10 мл с дополнительным набором игл;
туберкулиновые шприцы.

Расчет годовой потребности количества шприцев одноразовых должен производиться с учетом разведения лиофилизированных ИЛП и выполненных прививок в год с запасом в 25% от этого количества шприцев.

28. В прививочном кабинете организации должен храниться запас шприцев одноразовых и наборов игл к ним не менее чем на неделю работы.

29. Сбор и дезинфекция медицинских отходов проводится в соответствии с ССЭТ № 130. Допускается сбор и дезинфекция медицинских отходов, образующихся при проведении профилактических прививок, в помещении для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации.

ГЛАВА 5

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ, ХРАНЕНИЮ И УНИЧТОЖЕНИЮ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

30. Для сохранения качества ИЛП, 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 ИЛП;

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.

31. Для соблюдения холодовой цепи используется следующее оборудование:

холодильное оборудование (холодильные камеры, шкафы, холодильники, морозильники, морозильные камеры и другое) (далее – холодильное оборудование);

термоконтейнеры;

термосумки;

хладоэлементы;

поверенные средства измерения и контроля температуры и относительной влажности окружающей среды в помещении, холодильном оборудовании, прошедшие государственную поверку и внесенные в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь;

другое оборудование, обеспечивающее соблюдение холодовой цепи.

32. Бесперебойное функционирование холодовой цепи обеспечивается:

специально обученными работниками, осуществляющими обслуживание холодильного оборудования, правильное хранение и транспортировку (доставку) ИЛП организацию здравоохранения (структурное подразделение организации здравоохранения);

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

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

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

34. Приемка ИЛП на аптечном складе, в больничной аптеке проводится в соответствии с требованиями законодательства.

35. Регистрация температуры осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

36. Транспортировка и хранение ИЛП осуществляются в соответствии с требованиями инструкции по применению или требованиями, указанными производителем ИЛП на упаковке. В случае если производителем не оговорены режимы транспортировки и хранения ИЛП, их содержание (транспортировка и хранение) осуществляется при температуре в пределах $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. Не допускается замораживание ИЛП, содержащих адьювант, а также растворителей для лиофилизированных ИЛП.

37. Длительность хранения и допустимый температурный режим на отдельных уровнях холодовой цепи определяются согласно приложению 2, если иное не определено производителем ИЛП.

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

для транспортировки используется автомобильный транспорт,

обеспечивающий соблюдение холодовой цепи, в том числе с применением термоконтейнеров (термосумок) с хладоэлементами при температуре от +2 до +8°C (если иное не определено производителем ИЛП);

осуществление разгрузки ИЛП в максимально сжатые сроки.

39. При обнаружении фактов аварийных ситуаций в холодовой цепи, нарушения целостности упаковки, отсутствия сопроводительных документов фармацевтический или медицинский работник, получающий ИЛП, должен отказаться от приема партии ИЛП.

40. Холодильное оборудование, предназначенное для транспортировки и хранения ИЛП в организации, должно обеспечивать:

установленный температурный режим в течение всего времени транспортировки и хранения;

достаточный объем для размещения максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень холодовой цепи;

замораживание (при применении гелевых хладоэлементов – охлаждение) достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами (термосумками) и в качестве резервных (аварийных) источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

41. При транспортировке ИЛП с аптечного склада, больничной аптеки, из прививочного кабинета организации для проведения профилактических прививок вне организаций (выездными бригадами) организация должна иметь не менее одного термоконтейнера (термосумки), укомплектованного необходимым количеством хладоэлементов, а также средством измерения и контроля температуры.

42. При хранении и транспортировке ИЛП в организацию должны соблюдаться следующие требования:

обеспечиваться температурный режим, установленный производителем ИЛП;

использоваться термоконтейнеры (термосумки), полностью укомплектованные хладоэлементами, а также средством измерения и контроля температуры;

температура в термоконтейнере (термосумке) должна сохраняться в течение 48 часов в пределах, установленных производителем ИЛП, при температуре внешней среды до +43°C;

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

43. Медицинские и фармацевтические работники, ответственные за хранение и транспортировку ИЛП в организации третьего и четвертого уровней холодовой цепи, назначаются приказом руководителя организации. При поступлении на работу и в дальнейшем не реже одного раза в год

работники должны проходить инструктаж (обучение) по вопросам иммунопрофилактики, соблюдения актов отраслевого законодательства со сдачей зачета.

На четвертом уровне холодовой цепи обеспечивается обучение сотрудников, непосредственно занятых в проведении профилактических прививок против туберкулеза (иммунодиагностики туберкулеза), с выдачей справки-допуска о возможности выполнения данного вида работ.

Порядок инструктажа (обучения) и сдачи зачета определяется руководителем организации.

44. В организации ИЛП должны храниться в холодильном оборудовании, предназначенном (определенном) для этих целей. Хранение иных лекарственных средств (за исключением раствора адреналина и других лекарственных препаратов для оказания экстренной медицинской помощи) и пищевых продуктов в холодильном оборудовании, предназначенном (определенном) для хранения ИЛП, запрещено.

45. Холодильное оборудование, используемое для хранения ИЛП, должно соответствовать следующим требованиям:

снабжаться средствами регистрации температуры для измерения и контроля температурного режима, расположенными в точках наиболее значительного колебания температуры по результатам температурного картирования (либо автоматизированными (в том числе встроенными) электронными системами учета и регистрации температуры);

устанавливаться на расстоянии не менее 10 см от стен (мебели, иного оборудования), на расстоянии не менее 20 см от источников тепла и от другого холодильного оборудования;

разморозка холодильного оборудования для хранения ИЛП должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Слой инея на стенках холодильного оборудования не должен превышать 5 мм.

46. На каждую единицу холодильного оборудования должна быть инструкция по его эксплуатации. На холодильное оборудование со сроком службы более 10 лет дополнительно должен быть в наличии 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 ИЛП температуры: для морозильников и иного морозильного оборудования – -18°C и ниже, для холодильников и иного холодильного оборудования – $+2 - +8^{\circ}\text{C}$.

47. На каждый термоконтейнер (термосумку) должны быть в наличии сопроводительные документы производителя, содержащие информацию о его технических характеристиках, инструкция по применению.

48. При хранении ИЛП в холодильном оборудовании прививочного

кабинета организации должны соблюдаться следующие требования:

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

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

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

хранение ИЛП на дверной панели или дне холодильника запрещено;

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

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

ИЛП должны располагаться в следующем порядке:

на самой холодной полке холодильника – лиофилизированные ИЛП;

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

на самой теплой полке холодильника – растворители к лиофилизированным ИЛП.

49. На всех уровнях холодовой цепи должен быть план экстренных мероприятий на случай возникновения аварийных ситуаций в холодовой цепи, утвержденный руководителем организации и согласованный со всеми заинтересованными, включающий в себя:

перечень действий ответственных лиц при регистрации аварийных ситуаций в холодовой цепи;

фамилии, собственные имена, отчества (если таковое имеется) и должности служащих лиц, ответственных за выполнение пунктов плана медицинских работников и работников, их заменяющих, номера телефонов;

номера телефонов организаций и служб, принимающих участие в ликвидации нарушений, возникших в холодовой цепи (подключении резервных (автономных) схем электроснабжения);

место резервного хранения ИЛП с количеством холодильного (морозильного) оборудования, достаточного для размещения максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень холодовой цепи (отделение, кабинет, сторонняя организация (при условии согласования с руководителем данной организации) и иные помещения).

50. Не должны использоваться для проведения профилактических прививок ИЛП:

хранившиеся с нарушением температурного режима;

с истекшим сроком годности;

с неясной или отсутствующей маркировкой на ампуле (флаконе);

с нарушением целостности ампул (флаконов или иной первичной упаковки);

с изменившимися физическими свойствами, не соответствующими описанию инструкции по применению (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности и другое).

51. Уничтожение некачественных и не подлежащих дальнейшему использованию ИЛП (ампул, флаконов и иных первичных упаковок использованных ИЛП) должно осуществляться в соответствии с требованиями инструкции по применению к данному ИЛП, ССЭТ № 130 и иных актов законодательства.

ГЛАВА 6

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ

52. В прививочном кабинете холодоэлементы должны иметься в количестве:

для транспортировки ИЛП – по одному комплекту для каждого термоконтейнера и термосумки;

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

53. Холодоэлементы с водой (водно-солевым раствором) должны храниться в морозильной камере, установленными на ребро, с обеспечением свободной циркуляции воздуха между ними. Гелевые холодоэлементы замораживаться не должны (если иное не установлено производителем).

54. Во время использования одного комплекта холодоэлементов другой комплект холодоэлементов должен находиться в замороженном состоянии в морозильной камере (при применении гелевых холодоэлементов – охлажденном, если иное не установлено производителем).

55. При транспортировке в термоконтейнерах (термосумках) ИЛП, содержащих адъювант, должны применяться охлажденные до температуры +2 - +8°C холодоэлементы. Применение замороженных холодоэлементов не допускается.

56. При совместной транспортировке лиофилизированных и адсорбированных ИЛП перед загрузкой термоконтейнера (термосумки) холодоэлементы должны подвергаться кондиционированию (частичному размораживанию).

ГЛАВА 7

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНОВ И АМПУЛ С ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ

ПРЕПАРАТАМИ

57. При использовании в организации ампул (флаконов) с ИЛП в многодозовой упаковке:

должны соблюдаться сроки хранения ИЛП после вскрытия ампул (флаконов), забора ИЛП из многодозовых ампул (флаконов), указанные в инструкции по применению;

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

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

58. Открытые многодозовые ампулы (флаконы) с ИЛП, содержащие консервант (вакцина против гепатита В и другие), должны быть использованы для профилактических прививок согласно инструкции по применению. В случае, если производителем не оговорены условия и сроки хранения вскрытых ампул (флаконов) с ИЛП, содержащих консервант, следует соблюдать следующие условия:

у используемого ИЛП не истек срок годности;

ИЛП хранятся при температуре +2 - +8°C;

ИЛП из ампулы (флакона) забирали с соблюдением правил асептики;

отсутствие видимых признаков загрязнения (изменение внешнего вида ИЛП, наличие плавающих частиц);

на ампуле (флаконе) указываются время и дата вскрытия (разведения).

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

60. Открытые ампулы (флаконы) с ИЛП против туберкулеза должны быть уничтожены через 1 час после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 1 часа), если инструкцией по применению не предусмотрены другие сроки.

61. Открытые ампулы (флаконы) с препаратом для иммунодиагностики туберкулеза должны быть уничтожены через 2 часа после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 2 часов).

62. Хранение вскрытых ампул (флаконов) допускается в холодильном оборудовании (холодильных камерах, шкафах, холодильниках и других) или в ячейке кондиционированного хладоэлемента (в соответствии с инструкцией по применению).

ГЛАВА 8

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

63. 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 ИЛП;
- соблюдение системы бесперебойного хранения ИЛП на всех уровнях холодовой цепи;

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

64. Для проведения профилактических прививок должны использоваться ИЛП, разрешенные для медицинского применения на территории Республики Беларусь.

65. У пациентов, имеющих риск развития нежелательных реакций на введение ИЛП, профилактические прививки должны проводиться в условиях больничной организации здравоохранения.

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

66. Для предотвращения нежелательных реакций на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен:

- проинформировать пациента о возможных нежелательных 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 экстренную медицинскую помощь в случае развития реакций немедленного типа у пациента, получившего профилактическую прививку, и вызвать врача-реаниматолога (бригаду скорой медицинской помощи) для оказания специализированной медицинской помощи.

67. При назначении профилактической прививки врач-специалист должен предоставить пациенту информацию о возможных нежелательных реакциях после проведения профилактической прививки, которые не требуют медицинского вмешательства, и симптомах нежелательных реакций, в связи с

которыми пациенту следует обращаться за оказанием медицинской помощи.

68. Назначение ИЛП врачом любой специальности проводится строго в соответствии с инструкцией по применению, Национальным календарем профилактических прививок и перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям после медицинского осмотра пациента и исключения заболеваний, при которых проведение профилактической прививки противопоказано. ИЛП не может быть назначено пациенту в случае наличия противопоказаний, установленных инструкцией по применению.

69. Введение ИЛП должно предусматривать соблюдение следующих требований:

должно быть получено согласие пациента или его законных представителей на проведение профилактической прививки, о чем медицинским работником делается запись в медицинских документах пациента;

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

должны соблюдаться правила асептики при вскрытии ампулы (флакона), разведении лиофилизированного ИЛП, извлечении дозы из ампулы (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, дезинфекция и уничтожение которых должны проводиться в соответствии с требованиями законодательства;

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

запрещено повторное введение ИЛП пациентам, у которых после проведения профилактической прививки развилась нежелательная реакция немедленного типа на данный ИЛП;

при регистрации нежелательной реакции на введение ИЛП медицинский работник должен направить внеочередную информацию об осложнении санитарно-эпидемиологической обстановки в соответствии с требованиями законодательства.

70. При проведении профилактической прививки по месту учебы или работы, сведения должны быть переданы в течение 7 календарных дней в амбулаторно-поликлиническую организацию здравоохранения по месту жительства пациента.

71. Медицинское наблюдение медицинским работником (врачом-специалистом, фельдшером или медицинской сестрой) за пациентом после проведения профилактической прививки включает:

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

наблюдение за пациентом в течение срока появления нежелательных реакций, установленных инструкцией по применению и приложением 3;

оценку и интерпретацию нежелательных реакций в случае их возникновения после проведения профилактической прививки в сроки, установленные инструкцией по применению и приложением 3.

72. Медицинское наблюдение за привитыми против туберкулеза детьми проводится медицинским работником ежемесячно на протяжении 4 - 6 месяцев (до отпадения корочки). Наблюдаемые изменения сопоставляются с критериями, установленными инструкцией по применению, на основании которых дается окончательная оценка результатов медицинского наблюдения за пациентом.

73. Результаты наблюдения за реакцией на профилактическую прививку вносятся в медицинский документ по форме 112/у «История развития ребенка» (далее – форма 112/у), утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

74. В случае выявления нежелательных реакций и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки, установленные перечнем нежелательных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроками их выявления, согласно инструкции по применению и приложению 3, запись о симптомах нежелательной реакции делается в медицинских документах по форме 112/у, по форме 025/у-07 «Медицинская карта амбулаторного больного», по форме 063/у «Карта профилактических прививок» и по форме 064/у «Журнал учета профилактических прививок» утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь, для последующей оценки безопасности проведения профилактических прививок в соответствии с требованиями настоящих санитарных норм и правил и иных актов законодательства.

75. При обращении пациента за медицинской помощью в сроки, установленные инструкцией по применению, приложением 3, врачом-специалистом проводится дифференциальная диагностика регистрируемых симптомов с симптомами нежелательной реакции и другими заболеваниями.

76. Мероприятия по профилактике нежелательных реакций должны включать:

регистрацию нежелательной реакции на профилактическую прививку в

медицинских документах;

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

77. В случае отказа пациента или его законного представителя от получения профилактической прививки, отказ оформляется в соответствии с законодательством.

При отказе пациента (законного представителя) от подписи, данный факт фиксируется в медицинских документах пациента и визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

ГЛАВА 9

ТРЕБОВАНИЯ К ВЫЯВЛЕНИЮ И РЕГИСТРАЦИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ

78. Выявление нежелательных реакций, проявляющихся в сроки, позднее установленных инструкцией по применению ИЛП и приложением 3, осуществляется в общем порядке оказания медицинской помощи пациентам посредством медицинского наблюдения, вызова медицинского работника на дом либо обращения пациента за медицинской помощью, о чем пациент должен быть предупрежден перед проведением профилактической прививки.

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

устройству, оборудованию, содержанию прививочных кабинетов организаций;

хранению, транспортировке и использованию ИЛП;

организации работы по иммунопрофилактике;

проведению профилактических прививок.

80. Регистрации, учету и расследованию подлежат нежелательные реакции на профилактические прививки, указанные в приложении 3.

81. Диагнозы заболеваний, представляющих нежелательные реакции на профилактические прививки, установленные приложением 3, кодируются в соответствии с Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.

82. Случаи нежелательных реакций на профилактические прививки кодируются по двум кодам:

код по нозологической форме;

код по причине, вызвавшей данную нозологическую форму.

83. Случай выявления нежелательной реакции, нежелательной реакции на введение вакцины БЦЖ кодируется единым кодом в соответствии с приложением 3.

84. При выявлении нежелательных реакций на профилактическую прививку, указанных в приложении 3, медицинский работник организации здравоохранения:

вносит сведения о случае нежелательной реакции на профилактическую прививку в форму 060/у «Журнал учета инфекционных заболеваний, пищевых отравлений, осложнений после прививки», установленную Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – журнал учета инфекционных заболеваний);

заполняет форму 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом отравлении, осложнении после прививки», установленную Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – экстренное извещение).

85. При представлении в органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, внеочередной информации об осложнении санитарно-эпидемиологической обстановки (на каждый случай нежелательной реакции на профилактическую прививку) в соответствии с требованиями законодательства экстренное извещение направляется вместе с данной информацией в сроки представления информации о нежелательных реакциях.

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

87. При изменении диагноза нежелательной реакции на профилактическую прививку, направляется внеочередная информация вместе с экстренным извещением в сроки представления внеочередной информации.

ГЛАВА 10

ТРЕБОВАНИЯ К РАССЛЕДОВАНИЮ И ПЕРЕДАЧЕ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ

88. Расследование причин нежелательной реакции на профилактическую прививку осуществляется комиссией, назначенной главным управлением по здравоохранению облисполкома или комитетом по здравоохранению

Минского горисполкома. По каждому случаю нежелательной реакции после проведения профилактической прививки проводится дифференциальная диагностика с инфекционными и неинфекционными заболеваниями.

89. В состав комиссии включаются врачи-специалисты (врач-педиатр, врач-невролог, врач-фтизиатр, врач-аллерголог и другие) с обязательным участием врача-эпидемиолога органа и учреждения, осуществляющего государственный санитарный надзор.

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

91. Расследование причин нежелательной реакции включает оценку соответствия текущих условий проведения профилактических прививок в организации требованиям, предъявляемым настоящими санитарными нормами и правилами.

92. Результаты расследования причин нежелательной 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 уничтожению ИЛП.

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

инструкции по применению ИЛП, использовавшегося для проведения профилактической прививки;

разрешения (лицензии) на медицинскую деятельность с перечнем услуг, на которые организацией была получена лицензия;

акта о техническом состоянии холодильного оборудования, используемого для хранения ИЛП, акта поверки средств контроля и измерения температуры;

документов, подтверждающих количество находящихся на балансе организации термосумок и термоконтейнеров, инструкций по их эксплуатации.

94. Результаты расследования оформляются актом расследования случая нежелательной реакции у пациента, получившего профилактическую прививку, в соответствии с приложением 4 и направляются в Министерство здравоохранения и государственное учреждение «Республиканский центр

гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в течение пяти дней с момента возникновения нежелательной реакции, в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48.

95. Окончательный учет случая нежелательной реакции на профилактическую прививку проводится территориальным центром гигиены и эпидемиологии, осуществляющим государственный санитарный надзор по месту территориального расположения организации здравоохранения, с которой по результатам эпидемиологического расследования установлена причинно-следственная связь между случаем нежелательной реакции на профилактическую прививку и оказанием медицинской помощи пациенту.

Приложение 1
к санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования к проведению
профилактических прививок»

ТРЕБОВАНИЯ
к площади прививочных
кабинетов организаций

Тип организации	Площади помещений, кв.м			
	Посещений в смену	Помещение для хранения медицинских документов	Помещение для проведения профилактических прививок	Помещение для проведения профилактических прививок против туберкулеза и введения аллергенов туберкулезных
1	2	3	4	5
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	-		12	-
Иные организации	12		12	-

Приложение 2
к санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования к проведению
профилактических прививок»

Температурный режим и
сроки хранения ИЛП на
отдельных уровнях холодовой
цепи

Температурный режим и сроки хранения	Второй уровень холодовой цепи	Третий уровень холодовой цепи	Четвертый уровень холодовой цепи
1	2	3	4
Температурный режим для замороженных ИЛП	От -18 °С и ниже	От -18 °С и ниже	От -18 °С и ниже
Температурный режим для незамороженных ИЛП	От +2 °С до +8 °С	От +2 °С до +8 °С	От +2 °С до +8 °С
Сроки хранения ИЛП	От 6 до 12 месяцев	До 6 месяцев	Не более 1 месяца

Приложение 3
к Санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования к проведению
профилактических прививок»

Перечень нежелательных
реакций на профилактические
прививки, подлежащих
индивидуальной регистрации
организациями
здравоохранения, сроки их
выявления

Иммунобиологический лекарственный препарат (ИЛП)	Нозологические формы при подозрении на нежелательную реакцию	Сроки выявления *
1	2	3
Все ИЛП	Анафилактический шок	До 24 часов
	Аллергическая крапивница	До 24 часов
	Ангioneвротический 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
	Местные реакции в месте инъекции: локализованное уплотнение или припухлость кожи и подкожно-жировой клетчатки, отек, инфильтрат, гиперемия свыше 8 см в диаметре;	Первые 3 суток
	общие реакции: лихорадка свыше 40°C, головная боль, сыпь	Первые 3 суток
	Абсцесс кожи, фурункул или карбункул конечности в месте инъекции	До 30 дней
	Абсцесс кожи, фурункул или карбункул ягодицы в месте инъекции	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
	Энцефаломиелит постиммунизационный, 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 инактивированная	Постиммунизационная артропатия	До 30 дней

* От момента введения ИЛП.

** 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 проведению
профилактических прививок»

АКТ
РАССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ У
ПАЦИЕНТА, ПОЛУЧИВШЕГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКУЮ ПРИВИВКУ

1. Направившее учреждение (адрес).

2. Сведения о пациенте:

фамилия, собственное имя, отчество (при наличии);

дата рождения;

место работы или учебы (детское учреждение);

домашний адрес.

3. Внеочередная информация направлена: по телефону, факсу, электронной почте (указывается способ направления информации с указанием даты и времени направления).

4. Сведения об ИЛП:

наименование ИЛП;

серия;

дата выпуска, срок годности;

название предприятия-изготовителя;

информация о получении ИЛП с аптечного склада организацией здравоохранения: количество доз и дата получения в период, предшествующий регистрации нежелательной реакции; указать также виды ИЛП, полученные в один день с ИЛП, на которое возникла нежелательная реакция, и их количество;

информация об условиях хранения и транспортировки ИЛП: сведения о холодильном оборудовании – наименование холодильника (морозильника), в котором хранилось ИЛП, с введением которого связано возникновение нежелательной реакции, год выпуска, номер и дата составления акта о техническом состоянии; количество термосумок, термоконтейнеров (их полезный объем), хладоэлементов, средств измерения температуры в холодильнике (морозильнике) и при транспортировке;

сведения о времени отключения водоснабжения, 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 нежелательных реакций на вакцинацию

против туберкулеза указать, есть ли отдельно выделенное помещение для проведения вакцинации против туберкулеза), сведения о количестве профилактических прививок, проведенных за смену согласно данным, указанным в форме 064/у «Журнал учета профилактических прививок», оценка оснащённости прививочного кабинета организации, результаты опроса медицинского работника, проводившего профилактическую прививку, о владении техникой введения ИЛП, информация о документах, подтверждающих квалификацию медицинского работника, дающую право проводить профилактические прививки (название, номер, дата выдачи);

число лиц, привитых данной серией ИЛП в районе (городе, области);

сведения о регистрации у других пациентов нежелательных реакций.

5. Сведения о состоянии здоровья пациента:

дата вакцинации;

фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), 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;

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

температура тела пациента перед вакцинацией;

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

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

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

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

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 возникновения нежелательной реакции у пациента, получившего профилактическую прививку.

7. Должности и подписи членов комиссии.

8. Дата расследования.