

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
16.09.2011 № 595
(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
11.08.2014 № 551)

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
13 жовтня 2014 р.
за № 1238/26015

ПОЛОЖЕННЯ **ПРО ОРГАНІЗАЦІЮ І ПРОВЕДЕННЯ ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ**

1. Це Положення регулює організацію і проведення профілактичних щеплень.

2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі — ЗОЗ) в установленому законодавством порядку.

3. Профілактичні щеплення здійснюються в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I — III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I — IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств.

4. Кабінет щеплень може бути постійно діючим або тимчасовим.

Постійно діючий або тимчасовий кабінет щеплень (далі — Кабінет щеплень) може створюватися у ЗОЗ незалежно від форми власності, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

5. Щеплення дозволяється проводити тільки зареєстрованими в Україні вакцинами/анатоксинами згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та інструкціями із застосування вакцини або анатоксину, затвердженими в установленому порядку.

У Кабінетах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень.

Медичний персонал, який не пройшов спеціальну підготовку, не допускається до проведення щеплень.

6. Транспортування, зберігання і використання вакцин, анатоксинів здійснюються з обов'язковим дотриманням вимог «холодового ланцюга».

7. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом керівника ЗОЗ з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій у травні та листопаді кожного року.

8. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою:

в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або інших законних представників, що їх замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;

у дошкільних, загальноосвітніх навчальних закладах заздалегідь інформують батьків або осіб, що їх замінюють, про проведення імунізації дітей, які підлягають профілактичному щепленню.

9. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим.

При виявленні негативних змін у стані здоров'я особи призначається додаткове медичне обстеження згідно з чинними протоколами надання медичної допомоги особам відповідно до медичних показань.

Медичні огляди дітей перед щепленням у ЗОЗ проводяться у присутності батьків, або опікунів, піклувальників, або інших законних представників безпосередньо у день щеплення. У разі проведення щеплень у дошкільних закладах або загальноосвітніх навчальних закладах медичні огляди проводяться у присутності медичного працівника ЗОЗ.

Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче 20 °С та достатнє освітлення.

Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів:

- 1) збирання анамнезу життя з урахуванням тривалості та тяжкості перебігу перенесених гострих захворювань, оцінка реакції на попередні щеплення та перебігу поствакцинального періоду;
- 2) термометрія;
- 3) огляд шкіри, слизових оболонок кон'юнктиви очей, порожнини рота, аускультация;
- 4) у разі необхідності — клінічне обстеження органів та систем організму;
- 5) заповнення форми первинної облікової документації № 063–2/о «Інформована згода та оцінка стану здоров'я особи або дитини одним з батьків або іншим законним представником дитини на проведення щеплення або туберкулінодіагностики», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1086, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 02 серпня 2010 року за № 594/17889 (далі — форма № 063–2/о);
- 6) оформлення медичного висновку лікаря за результатами обов'язкового медичного огляду (безпосередньо у день щеплення) щодо стану здоров'я дитини, яка підлягає щепленню. Медичний висновок у разі відсутності захворювання визначається терміном «здоровий», при виявленні ознак захворювання конкретизують діагноз із відповідним записом у первинній медичній документації:

формі № 097/о «Карта розвитку новонародженого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 (далі — форма № 097/о);

формі № 112/о «Історія розвитку дитини №___», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736 (далі — форма № 112/о);

формі № 063/о «Карта профілактичних щеплень», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі — форма № 063/о);

формі № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №___», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі — форма № 025/о);

формі № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого №___», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі — форма № 003/о).

10. У медичній документації здійснюється відповідний запис лікаря про дозвіл на проведення щеплення та вкладається форма № 063–2/о.

11. Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм. Матеріально-технічне забезпечення Кабінетів щеплень повинно відповідати вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень».

Забороняється проведення профілактичних щеплень у перев'язувальних, маніпуляційних кабінетах ЗОЗ.

12. Щеплення для профілактики туберкульозу повинні проводитися в окремих приміщеннях, а за їх відсутності — у різні дні з проведенням інших щеплень. Забороняється застосування з іншою метою інструментарію, призначеного для проведення щеплень для профілактики туберкульозу.

13. Профілактичні щеплення проводять тільки одноразовими або самоблокувальними шприцями.

Використані шприци знезаражують та утилізують відповідно до вимог чинного законодавства. У разі використання відсікача для голок перед знезараженням збирання відрізаних голок та шприців здійснюється в окремі герметичні контейнери.

Під час проведення дезінфекції та утилізації використаних шприців з метою уникнення ризику інфікування

медичних працівників унаслідок отримання мікротравм забороняються маніпуляції щодо розбирання колючих частин ін'єкційного обладнання.

14. Запис про проведене щеплення робиться в одній з таких форм:

№ 097/о;

№ 112/о;

№ 025–1/о «Вкладний листок на підлітка до медичної карти амбулаторного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302(далі — форма № 025–1/о);

№ 026/о «Медична карта дитини (для дошкільного та загальноосвітнього навчальних закладів)», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі — форма № 026/о);

№ 025–3/о «Медична карта студента», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі — форма № 025–3/о);

№ 025/о;

№ 003/о.

Крім того, вказуються такі дані: торговельна назва вакцини/анатоксину, назва виробника, доза, серія, термін придатності вакцини/анатоксину. У разі використання імпортової вакцини/анатоксину зазначається оригінальне найменування українською мовою. Внесені до медичної облікової документації дані щодо щеплення засвідчуються підписом лікаря.

15. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.

16. У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025–1/о, № 025–3/о, № 026/о, № 025/о, № 003/о) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з Інструкцією щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2011 року за № 1162/19900.

17. У разі виявлення медичних протипоказань до щеплень відповідно до Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551, особа направляється на комісію з питань щеплень, створену наказом по ЗОЗ. Для вирішення складних та суперечливих питань щодо проведення щеплень наказом Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій створюється комісія з питань щеплень при обласному або міському ЗОЗ.

18. Особи з хронічними захворюваннями в стадії ремісії за висновком комісії з питань щеплень можуть бути вакциновані в умовах стаціонару.

19. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063–2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх — батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним працівником.

20. У кожному Кабінеті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та вироби медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.

21. Вакцини/анатоксини різних виробників для профілактики однакових інфекційних захворювань можна взаємно замінювати.

В.о. директора Департаменту медичної допомоги

А. Терещенко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
16.09.2011 № 595
(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
11.08.2014 № 551)

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
13 жовтня 2014 р.