

**3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПРЕПАРАТЫ**

**О порядке уничтожения непригодных к использованию
вакцин и анатоксинов**

**Методические указания
МУ 3.3.2. 1761-03**

Издание официальное

Москва 2004

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПРЕПАРАТЫ

**О порядке уничтожения непригодных к использованию
вакцин и анатоксинов**

**Методические указания
МУ 3.3.2. 1761 -03**

О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. Методические указания. - М.: Федеральный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России, 2004. 14с.

1. Разработаны: Центральным научно-исследовательским институтом эпидемиологии Минздрава России (Галкин В.В.), Государственным институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (Мовсесянц А.А.), Департаментом госсанэпиднадзора (Лазикова Г.Ф.), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Котова Е.А., Садовникова В.Н., Ясинский А.А., Осипова Н.З.).

При подготовке методических указаний учтены замечания и предложения центров госсанэпиднадзора в гг. Москве, Санкт-Петербурге, Республике Татарстан, Алтайском крае, Мурманской, Ростовской, Смоленской, Свердловской, Самарской, Оренбургской, Тульской областях.

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (протокол № 19 от 19 сентября 2003 г.)

3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 5 октября 2003 г.

4. Введены впервые.

Содержание

1. Область применения	5
2. Общие положения	6
3. Классификация вакцин и анатоксинов	6
4. Общий порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов	8
5. Мероприятия при локализации и ликвидации аварий	9
6. Библиографические данные	10
<i>Приложение 1.(обязательное) Режимы обеззараживания и утилизации вакцин</i>	11
<i>Приложение 2.(рекомендуемое) Форма наряд-допуска</i>	13
<i>Приложение 3.(рекомендуемое) Форма акта</i>	14

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

« 05 « 10 2003 г.
Дата введения:

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПРЕПАРАТЫ

**О порядке уничтожения непригодных к использованию
вакцин и анатоксинов**

**Методические указания
МУ 3.3.2. 1761 –03**

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают требования к уничтожению непригодных к применению вакцин и анатоксинов, предупреждению возможного инфицирования персонала при их обеззараживании, а также исключению возможного контакта посторонних лиц с необезвреженными препаратами при последующем их удалении на свалки твердых бытовых отходов.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы, организаций здравоохранения и организаций, осуществляющих производство, хранение и использование медицинских иммунобиологических препаратов.

2. Общие положения

Многолетний опыт вакцинопрофилактики в борьбе с инфекционными заболеваниями реально подтверждает наличие хороших результатов при условии применения качественных, высокоиммуногенных вакцин и анатоксинов. Для решения этой задачи осуществляют государственный санитарно-эпидемиологический надзор за условиями производства, транспортирования, хранения и использования медицинских иммунобиологических препаратов, в т.ч. вакцин и анатоксинов.

При производстве, хранении и применении вакцин и анатоксинов возникает потребность уничтожения части препаратов, непригодных к применению:

- истекший срок годности;
- нарушение режима «холодовой цепи»;
- нарушение целостности ампул (флаконов);
- наличие ампул (флаконов) с неясной или стертой маркировкой;
- изменение внешних свойств, не обозначенных в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности);
- забракованные серии;
- остатки препаратов во вскрытых ампулах и флаконах после проведения профилактических прививок.

С целью предупреждения инфицирования медицинских работников, осуществляющих уничтожение указанных препаратов или других лиц, данными методическими указаниями предусматривается унификация требований по уничтожению вакцин и анатоксинов, исключающих также возможность контакта посторонних лиц с необеззараженными препаратами при удалении их на свалки твердых бытовых отходов.

Уничтожение непригодных к использованию вакцин и анатоксинов осуществляют в организациях по производству медицинских иммунобиологических препаратов, организациях, обеспечивающих хранение и реализацию препаратов, организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, частных медицинских (прививочных) кабинетах, в которых проводят профилактические прививки.

В методических указаниях учтены требования нормативно-методических документов Минздрава России.

Настоящие методические указания устанавливают принципы уничтожения различных видов вакцин: живых, инактивированных, химических, рекомбинантных и др., а также анатоксинов и предусматривают механизм централизованного (в объемах фабричных упаковок) или индивидуального (от одной до нескольких ампул) уничтожения препаратов.

3. Классификация вакцин и анатоксинов

С целью предупреждения ряда инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения широко применяют различные вакцины и анатоксины.

По технологии приготовления различают:

Живые вакцины – изготавливают на основе антигенов возбудителей инфекционных заболеваний, аттенуированных в искусственных или естественных условиях. Эти вакцины не вызывают клинической картины заболевания, но способны формировать стойкий иммунитет.

Живые вакцины применяют для профилактики бруцеллеза, гриппа, кори, лихорадки Ку, желтой лихорадки, эпидемического паротита, полиомиелита, сибирской язвы, туберкулеза, сыпного тифа, туляремии, чумы, оспы, краснухи.

Инактивированные вакцины - корпускулярные (цельновирсионные) вакцины, представляют собой бактерии или вирусы, инактивированные химическими или физическими факторами или обоими факторами вместе. Для их приготовления могут быть использованы вирулентные штаммы микроорганизмов или аттенуированные штаммы.

Применяют для профилактики бешенства, брюшного тифа, гриппа, клещевого энцефалита, холеры, лептоспироза, гепатита А, сыпного тифа, герпеса, менингококковой инфекции, полиомиелита, коклюша.

Химические вакцины - представляют собой компоненты, извлеченные из микробной клетки, определяющие иммуногенный потенциал последней. В технологии приготовления этих вакцин используют различные физико-химические методы.

Применяют для профилактики менингококковой группы А и С, пневмококковой и гемофильной инфекций, холеры, брюшного тифа. К категории химических вакцин могут быть отнесены и субъединичные вирусные вакцины, в частности, гриппозная субъединичная вакцина.

Рекомбинантные вакцины – получают при клонировании генов, обеспечивающих синтез необходимых антигенов, введении этих генов в вектор, введение векторов в клетки – продуценты (вирусы, бактерии, грибы и пр.).

Эти вакцины безопасны и достаточно эффективны, широко применяется рекомбинантная вакцина против гепатита В.

Анатоксины – представляют собой бактериальные экзотоксины, обезвреженные длительным воздействием формалина при повышенной температуре. Анатоксины обладают относительно низкой реактогенностью.

Применяют для профилактики дифтерии, столбняка, гангрены, ботулизма, холеры, стафилококковых и синегнойных инфекций.

4. Общий порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов

Настоящие методические указания определяют порядок и мероприятия по обеззараживанию и удалению или сжиганию непригодных к использованию вакцин и анатоксинов.

В зависимости от вида вакцин и анатоксинов с учетом технологии приготовления разработаны подходы к их уничтожению. Прежде всего это касается живых и инактивированных вакцин и анатоксинов.

Уничтожение этих препаратов проводят в централизованном или индивидуальном порядке.

4.1. Уничтожение вакцин и анатоксинов в централизованном порядке.

4.1.1. При централизованном уничтожении больших объемов вакцин и анатоксинов проводят сжигание их силами организаций, имеющих лицензию в установленном порядке на обращение с отходами класса «Г» согласно классификации СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» в печах крупных мусоросжигательных заводов. В случае невозможности уничтожения вакцин и анатоксинов в сжигательных печах уничтожение проводят по частям в индивидуальном порядке, как указано в п.3.2.

4.1.2. Руководитель организации, направляющий на уничтожение медицинские иммунобиологические препараты, заключает договор с организацией по сжиганию мусора, оформляет наряд-допуск на проведение этих работ (приложение 2), в котором определяют:

- наименование препарата;
- причину уничтожения;
- количество доз, № серии, контрольный номер, срок годности;
- лиц, ответственных за проведение и безопасность уничтожения препаратов;
- порядок, способ, место и время проведения работ.

4.1.3. Транспортирование к месту уничтожения (сжигания) указанных препаратов осуществляют в твердой таре и закрытом автотранспорте.

4.1.4. По завершении действий при централизованном уничтожении вакцин и анатоксинов составляют акт, который утверждает руководитель организации, направляющий препараты на уничтожение (приложение 3). В акте определяют:

- состав комиссии, куда входят представители организации, направляющей препараты на уничтожение и ответственный представитель организации по сжиганию мусора;

- наименование уничтоженного препарата;

- количество доз, номер серии;

- причину уничтожения;

- место уничтожения (название организации, адрес, телефон);

- способ уничтожения.

4.2. Уничтожение вакцин и анатоксинов в индивидуальном порядке.

4.2.1. Уничтожение непригодных вакцин и анатоксинов 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+стерилизация). Перед обеззараживанием все ампулы и флаконы вскрывают.

4.2.2. При обеспечении безопасности работы по уничтожению аттенуированных вакцин и анатоксинов следует учесть, что они отнесены к III-IV группам патогенности.

4.2.3. Вакцины и анатоксины в открытых ампулах и флаконах в организациях здравоохранения на всех этапах оказания медицинской помощи, других организациях и складах подлежат дезинфекции по режимам для бактериальных и вирусных инфекций, указанным в методических указаниях по применению дезинфицирующих препаратов, а живые вакцины еще дополнительно и стерилизации (приложение 1). Вскрытые ампулы и флаконы в процессе работы сбрасывают в специальные маркированные емкости с дезинфицирующим раствором, в котором ампулы сразу измельчают (корнцангом и пр.). После полного обеззараживания указанных препаратов, отработанный дезинфицирующий раствор сливают в канализацию. Остатки стекла вывозят на полигоны твердых бытовых отходов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

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

5. Мероприятия при локализации и ликвидации аварий

5.1. В случае аварии на производстве медицинских иммунобиологических препаратов, в организациях здравоохранения или других организациях, немедленно информируют руководителей этих организаций.

5.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

5.3. В случае повреждения кожных покровов рану промывают водой, обрабатывают настойкой йода и в зависимости от вида вакцин (туляремийная, чумная и др.), устанавливают медицинское наблюдение за пострадавшим.

5.4. Мебель и участки пола, медицинскую одежду, загрязненные медицинскими иммунобиологическими препаратами, обрабатывают дезинфицирующими растворами в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их применению.

5.5. По завершении действий ликвидации аварии ответственное лицо составляет акт, в котором отражает место, время, причины аварии, меры по ее ликвидации. Акт утверждает руководитель организации.

6. Библиографические данные

1. Федеральный Закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52 –ФЗ от 30 марта 1999 г.

2. Федеральный Закон Российской Федерации г. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г.

3.»Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» № 5487-1 от 2 июня 1993 г.

4. СанПиН 2.1.7.728-99 “Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений”.

5. СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения».

6. СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

7. СП 3.1./3.2.1379-03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

8. СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I –II групп патогенности (опасности)».

9. СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности и гельминтами».

10. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

11. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Приложение 2
(рекомендуемое)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись)
« ____ » _____ 200 г.

Наряд-допуск № _____

На уничтожение медицинских иммунобиологических препаратов непригодных к
применению в связи

(указать причину уничтожения)

Наименование медицинских иммунобиологических препаратов

Количество
(доз) _____

Срок
годности _____

Лица, ответственные за проведение и безопасность уничтожения препарата

(члены производственно-технической комиссии)

Дата
уничтожения _____

Место
уничтожения _____

Порядок _____ и _____ способ
уничтожения _____

Приложение 3
(рекомендуемое)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись)
« _____ » _____ 200 г.

АКТ № _____
от « _____ » _____ 200 г.

Комиссия в составе:

составила настоящий акт на уничтожение нижеперечисленных медицинских иммунобиологических препаратов, хранящихся в

(наименование организации)

и пришедших в негодность по причине

(указать причину)

Наименование препарата

Номер сери и _____

Срок годности _____

Количество (дозы) _____

Дата
уничтожения _____

Местоуничтожения _____

Способ уничтожения _____

Подписи: Председатель комиссии _____

Члены комиссии _____
