

**Об утверждении
санитарно-эпидемиологических
правил СП 3.1.1.2343-08**

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст.1650; 2002, № 1 (ч.1), ст.1; 2003, № 2, ст.167; № 27 (ч.1), ст.2700; 2004, № 35, ст.3607; 2005, № 19, ст.1752; 2006, № 1, ст.10; № 52 (ч.1), ст.5498; 2007, № 1 (ч.1), ст.21, ст.29; № 27, ст.3213; № 46, ст.5554; № 49, ст.6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст.3295, 2005, № 39, ст.3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2343-08 — «Профилактика полиомиелита в постсертификационный период» (приложение).
2. Ввести в действие санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2343-08 с 1 июня 2008 года.
3. С введением в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1.2343-08 считать утратившими силу санитарно-эпидемиологические правила — «Профилактика полиомиелита. СП 3.1.1.1118-02*».

Г.Г. Онищенко

* Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 14 мая 2002 года, регистрационный № 3431

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 5 марта 2008 года № 16

ПРОФИЛАКТИКА ПОЛИОМИЕЛИТА В ПОСТСЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2343-08

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает поддержание свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением санитарных правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. После сертификации ликвидации полиомиелита в Европейском Регионе (2002 год), в том числе в Российской Федерации, основную угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию страны представляет завоз дикого полiovirusa из стран (территорий), эндемичных по полиомиелиту, или из стран (территорий), неблагополучных по полиомиелиту, куда дикий полiovirus был завезен и получил распространение (далее – эндемичные (неблагополучные) по полиомиелиту страны (территории)).

2.2. В связи с неблагополучной в ряде стран мира эпидемиологической ситуацией по полиомиелиту, реальной возможностью завоза инфекции в Российскую Федерацию мероприятия по предупреждению возникновения и распространения полиомиелита необходимо проводить в полном объеме, повсеместно, вплоть до глобальной сертификации ликвидации этого инфекционного заболевания.

2.3. В целях совершенствования мероприятий по профилактике полиомиелита функционирует система реализации Национального плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации (приложение).

2.4. В субъектах Российской Федерации реализацию мероприятий по профилактике полиомиелита осуществляют органы управления здравоохранением, лечебно-профилактические организации, органы и учреждения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучии человека в соответствии с установленными требованиями.

III. Организационные мероприятия

3.1. Мероприятия по профилактике полиомиелита в постсертификационный период осуществляются в рамках реализации Национального плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации, соответствующих планов действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса субъектов Российской Федерации и установленных требований в сфере диагностики, эпидемиологии и профилактики полиомиелита.

3.2. В каждом субъекте Российской Федерации разрабатывается и утверждается в установленном порядке План действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса субъекта Российской Федерации (далее — План действий).

3.3. План действий разрабатывается в развитие основных положений Национального плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации, с учетом конкретных местных условий, эпидемиологической ситуации. Мероприятия должны быть конкретными по срокам реализации и исполнителям. Необходимо определить должностных лиц, ответственных за выполнение разделов Плана действий, порядок контроля руководителей органов и учреждений здравоохранения, органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за его реализацией.

3.4. План действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса субъекта Российской Федерации должен содержать следующие разделы:

- организационные мероприятия;
- иммунизация против полиомиелита детей;
- эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами (ОВП);
- выявление завоза дикого полiovirusa, циркуляции полiovirusов вакцинного происхождения;
- мероприятия в случае завоза дикого полiovirusa, выявлении циркуляции полiovirusов вакцинного происхождения;
- безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovirusом;
- эпидемиологический надзор за энтеровирусными инфекциями.

3.4. В каждом субъекте Российской Федерации создается Комиссия по диагностике полиомиелита и ОВП субъекта Российской Федерации.

Основной задачей данной Комиссии является анализ и оценка медицинской документации больных полиомиелитом, острыми вялыми параличами, с подозрением на эти заболевания (история развития ребенка, история болезни, карта эпидемиологического расследования случая полиомиелита, ОВП, подозрения на эти заболевания, результаты лабораторных исследований и др.) и установление окончательного диагноза.

3.5. С учетом местных условий, при необходимости, создается Комиссия по безопасному лабораторному хранению диких полiovирусов

Основной задачей данной Комиссии является анализ и оценка состояния мероприятий по обеспечению биологической безопасности работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovирусом, разработка рекомендаций по совершенствованию этой работы, контроль за их реализацией.

3.6. В каждом субъекте Российской Федерации:

- организуется и проводится подготовка медицинских работников, повышение их квалификации по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики полиомиелита в постсертификационный период;

- готовится и представляется в установленном порядке соответствующая документация по подтверждению свободного от полиомиелита статуса субъекта Российской Федерации;

- контролируется выполнение в вирусологических лабораториях установленных требований работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovирусом или сохраняющих такие материалы;

- анализируется деятельность медицинских учреждений по вопросам диагностики и профилактики полиомиелита;

- организуется информационно-просветительная работа среди населения по вопросам профилактики полиомиелита.

IV. Плановая иммунизация против полиомиелита детей

4.1. Организация и проведение плановых профилактических прививок против полиомиелита детей, их регистрация, учет и отчетность об иммунизации осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

4.2. Вакцинации и ревакцинации против полиомиелита проводятся в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок вакцинами, разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

4.3. Иммунизацию против полиомиелита целесообразно проводить одновременно с вакцинацией и ревакцинацией против коклюша, дифтерии, столбняка.

4.4. В целях профилактики вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАНН) при приеме в лечебно-профилактические и другие организации детей, не имеющих сведений об иммунизации против полиомиелита, их необходимо изолировать от детей, привитых оральной полiovакциной (ОПВ) в течение последних 60 дней.

4.5. При возникновении случая ВАНН у реципиента в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека немедленно представляется внеочередное донесение о случае поствакцинального осложнения. Проводится эпидемиологическое расследование в установленном порядке. Копия акта расследования случая поствакцинального осложнения направляется в национальный орган контроля.

4.6. Основными критериями оценки качества и эффективности плановой иммунизации против полиомиелита детей являются своевременность и полнота охвата иммунизацией в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок:

- не менее 95% от общего количества детей, подлежащих вакцинации в возрасте 12 мес.;
- не менее 95% от общего количества детей, подлежащих второй ревакцинации в возрасте 24 мес.

4.7. В целях достижения и обеспечения устойчивого уровня популяционного иммунитета к полиомиелиту необходимо постоянно проводить многоуровневый надзор (контроль) за состоянием вакцинопрофилактики против этой инфекции.

На уровне субъекта Российской Федерации - надзор (контроль) за качественными показателями иммунизации в разрезе городов, районов.

На уровне города, муниципального образования (района) - надзор (контроль) за качественными показателями иммунизации в разрезе районов города, населенных пунктов, лечебно-профилактических, дошкольных образовательных организаций, врачебных, фельдшерских участков.

V. Дополнительная иммунизация против полиомиелита детей

5.1. Дополнительная иммунизация против полиомиелита детей с ОПВ в масштабах всей страны или в отдельных субъектах Российской Федерации проводится в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, в котором определяются возраст детей, подлежащих дополнительной иммунизации, сроки, порядок и кратность ее проведения.

5.2. Показаниями для проведения дополнительной иммунизации против полиомиелита детей ОПВ являются:

- низкий (менее 95%) уровень своевременности охвата вакцинацией против полиомиелита детей в возрасте 12 мес. и второй ревакцинацией против полиомиелита в возрасте 24 мес. в среднем по субъекту Российской Федерации;

- низкий (менее 95%) уровень своевременности охвата вакцинацией против полиомиелита детей в возрасте 12 мес. и второй ревакцинацией против полиомиелита в возрасте 24 мес. в городах, районах, населенных пунктах, лечебно-профилактических, дошкольных образовательных организациях, на врачебных, фельдшерских участках субъекта Российской Федерации;

- низкий (менее 80%) уровень серопозитивных результатов серологического мониторинга отдельных возрастных групп детей;

- неудовлетворительные качественные показатели эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами (ПОЛИО/ОВП).

5.3 Дополнительной однократной иммунизации против полиомиелита ОПВ подлежат также дети в возрасте до 5 лет:

- из семей беженцев, вынужденных переселенцев;

- из семей кочующих групп населения;

- из семей прибывших из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);

- не имеющие сведений о профилактических прививках против полиомиелита;

- при отрицательных результатах серологического исследования уровня индивидуального иммунитета к полиомиелиту (серонегативные к одному или всем типам полiovируса).

5.4. Дополнительная иммунизация против полиомиелита детей ОПВ проводится независимо от срока прибытия, при выявлении, без проведения предварительного или дополнительного серологического исследования.

5.5. Дополнительная иммунизация против полиомиелита детей ОПВ проводится вне зависимости от ранее проведенных профилактических прививок против этой инфекции, но не ранее 1 мес. после последней иммунизации против полиомиелита и других инфекционных заболеваний.

5.6. Сведения о дополнительной иммунизации против полиомиелита детей ОПВ заносятся в соответствующую учетную медицинскую документацию с указанием показаний для дополнительной иммунизации.

5.7. Последующие профилактические прививки против полиомиелита детям проводят в соответствии с возрастом в рамках Национального календаря профилактических прививок. При совпадении сроков проведения дополнительной иммунизации против полиомиелита детей с возрастом, регламентированным Национальным календарем профилактических прививок, иммунизация засчитывается как плановая.

5.8. Отчет о проведении дополнительной иммунизации против полиомиелита детей ОПВ представляется по установленной форме и в установленные сроки.

5.9. Основными критериями оценки качества и эффективности дополнительной иммунизации против полиомиелита детей ОПВ является своевременность и полнота охвата - не менее 95% от общего количества детей, подлежащих дополнительной иммунизации.

VI. Иммунизация против полиомиелита детей по эпидемическим показаниям

6.1. Однократной иммунизации ОПВ по эпидемическим показаниям подлежат дети в возрасте до 5 лет, общавшиеся в эпидемических очагах с больным полиомиелитом, ОВП, при подозрении на эти заболевания в семье, квартире, доме, дошкольном образовательном, лечебно-профилактической организации (далее — в эпидемических очагах ПОЛИО/ОВП), а также общавшиеся с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий).

6.2. Показаниями для проведения иммунизации детей ОПВ по эпидемическим показаниям также являются:

- регистрация случая полиомиелита, вызванного диким полiovирусом;
- выделение дикого полiovируса в материалах от людей или из объектов окружающей среды.

6.3. В этих случаях иммунизация детей ОПВ по эпидемическим показаниям проводится в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача субъекта Российской Федерации, которым определяются возраст детей, подлежащих иммунизации по эпидемическим показаниям, сроки, порядок и кратность ее проведения.

6.4. Иммунизация против полиомиелита детей ОПВ по эпидемическим показаниям проводится вне зависимости от ранее проведенных профилактических прививок против этой инфекции, но не ранее 1 мес. после последней иммунизации против полиомиелита и других инфекционных заболеваний.

6.5. Сведения об иммунизации против полиомиелита детей ОПВ по эпидемическим показаниям заносятся в соответствующую учетную медицинскую документацию с указанием показаний для иммунизации по эпидемическим показаниям.

6.6. Последующие профилактические прививки против полиомиелита детям проводят в соответствии с возрастом в рамках Национального календаря профилактических прививок. При совпадении сроков проведения иммунизации против полиомиелита детей ОПВ по эпидемическим показаниям с возрастом, регламентированным Национальным календарем профилактических прививок, иммунизация засчитывается как плановая.

6.7. Отчет о проведении иммунизации против полиомиелита детей ОПВ по эпидемическим показаниям представляется по установленной форме и в установленные сроки.

6.8. Основными критериями оценки качества и эффективности иммунизации против полиомиелита детей ОПВ по эпидемическим показаниям является своевременность и полнота охвата - не менее 95% от общего количества детей, подлежащих иммунизации по эпидемическим показаниям.

VII. Серологический мониторинг популяционного иммунитета к полиомиелиту

7.1. В рамках осуществления надзора и контроля за организацией и проведением вакцинопрофилактики полиомиелита, получения объективных данных о состоянии иммунитета населения к полиомиелиту, проводится серологический мониторинг популяционного иммунитета к полиомиелиту.

7.2. Серологический мониторинг популяционного иммунитета к полиомиелиту организуют и проводят органы и учреждения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, органы и организации здравоохранения в соответствии с установленными требованиями.

7.3. Результаты серологических исследований необходимо заносить в соответствующую учетную медицинскую документацию.

7.4. Отчет о проведении серологического мониторинга популяционного иммунитета к полиомиелиту представляется по установленной форме и в установленные сроки.

VIII. Безопасность иммунизации

8.1. В целях сохранения качества и эффективности вакцин для профилактики полиомиелита при их хранении и транспортировании следует обеспечить оптимальные температурные условия («холодовая цепь»), а также безопасность для пациента, медицинского персонала и окружающей среды при проведении иммунизации.

8.2. Мероприятия по соблюдению условий «холодовой цепи» и безопасности иммунизации обеспечивают лечебно-профилактические и другие организации в соответствии с установленными требованиями.

IX. Выявление, регистрация, учет и статистическое наблюдение больных полиомиелитом, острыми вялыми параличами, с подозрением на эти заболевания

9.1.Выявление больных полиомиелитом, ОВП, с подозрением на эти заболевания (больные ПОЛИО/ОВП), регистрация, учет и статистическое наблюдение должны осуществляться, как и при других инфекционных заболеваниях, в соответствии с установленными требованиями.

9.2. Учету и регистрации подлежат больные с полиомиелитом, подозрением на полиомиелит (без ограничения возраста) и больные с явлениями ОВП при любой нозологической форме (у детей в возрасте до 15 лет).

9.3. При выявлении больного с полиомиелитом, подозрением на полиомиелит в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека представляется внеочередное донесение в соответствии с установленными требованиями.

9.4. С целью выявления больных ПОЛИО/ОВП в каждом субъекте Российской Федерации, орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, определяет перечень лечебно-профилактических организаций, в которых наиболее часто выявляются случаи ПОЛИО/ОВП, процедуру и сроки проведения их проверок.

9.5. В ходе проверок выявляют приоритетные («горячие») случаи заболеваний ПОЛИО/ОВП, к которым относятся:

- дети с явлениями ОВП, не имеющие сведений о профилактических прививках против полиомиелита;

- дети с явлениями ОВП, не имеющие полного курса вакцинации против полиомиелита (менее 3 вакцинаций);

- дети с явлениями ОВП, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);

- дети с явлениями ОВП из семей беженцев, вынужденных переселенцев, кочующих групп населения;

- дети с явлениями ОВП, общавшиеся с беженцами, вынужденными переселенцами, кочующими группами населения, прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);

- лица с подозрением на полиомиелит независимо от возраста.

9.6. Территориальный орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, учитывает количество больных ПОЛИО/ОВП по предварительному диагнозу.

Ежемесячно отчет об эпидемиологическом надзоре за ПОЛИО/ОВП представляется на электронных и бумажных носителях не позднее 5 числа после отчетного месяца по установленной форме в Координационный центр ликвидации полиомиелита.

9.7. Случаи ПОЛИО/ОВП включаются в отчет по формам федерального государственного статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая) только после подтверждения диагноза комиссией по диагностике полиомиелита и ОВП субъекта Российской Федерации и Комиссией по диагностике полиомиелита и ОВП Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

9.8. Ежегодно территориальный орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, составляет список всех зарегистрированных случаев ПОЛИО/ОВП по подтвержденному диагнозу.

9.9. Список всех зарегистрированных случаев ПОЛИО/ОВП по подтвержденным диагнозам представляется по установленной форме и в установленные сроки в Координационный центр ликвидации полиомиелита.

10.10. При получении экстренного извещения о случае ПОЛИО/ОВП специалист территориального органа, осуществляющего государственный санитарно-эпидемиологический надзор, совместно с неврологом (инфекционистом) в течение 24 часов проводит эпидемиологическое расследование случая с заполнением карты эпидемиологического

расследования случая ПОЛИО/ОВП.

10.11. Копии карт эпидемиологического расследования случаев заболеваний ПОЛИО/ОВП представляются на электронных и бумажных носителях после окончания эпидемиологического расследования случаев ПОЛИО/ОВП в Координационный центр ликвидации полиомиелита в установленные сроки.

XI. Мероприятия в отношении больных полиомиелитом, острым вялым параличом с подозрением на эти заболевания

11.1. Больной ПОЛИО/ОВП подлежит обязательной госпитализации в инфекционную больницу (отделение) или в отдельный бокс (палату) неврологического отделения.

11.2. В направлении на госпитализацию больного ПОЛИО/ОВП указываются: анкетные данные, дата заболевания, первоначальные симптомы заболевания, дата наступления паралича, проведенное лечение, сведения о всех профилактических прививках против полиомиелита, об общении с больным ПОЛИО/ОВП, о посещении им эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий), а также об общении с лицами, прибывшими из таких стран (территорий).

11.3. При выявлении больного ПОЛИО/ОВП в лечебно-профилактической и другой организации или при поступлении больного ПОЛИО/ОВП в стационар немедленно проводится (с интервалом 24 - 48 ч.) сбор двух проб фекалий для вирусологического исследования.

При подозрении на полиомиелит (в т.ч. вакциноассоциированный) кроме вирусологического исследования проводится исследование парных сывороток крови. Первую сыворотку отбирают при поступлении больного в стационар, вторую - через 3 недели. При подозрении на ВАПП проводят также иммунологическое исследование. В случае летального исхода заболевания необходимо взять секционный материал в первые часы после смерти.

11.4. Забор материала для вирусологического и серологического исследований и их доставка в вирусологическую лабораторию осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

11.5. Повторный осмотр больного ПОЛИО/ОВП проводится через 60 дней от начала болезни, при условии, если паралич не восстановился ранее с внесением данных осмотра в соответствующую медицинскую документацию ребенка и в карту эпидемиологического расследования случая ПОЛИО/ОВП.

11.6. Повторный осмотр и отбор проб фекалий для вирусологического исследования от больных ВАПП проводится на 60 и 90 дни от начала болезни с внесением данных осмотра и результатов вирусологических исследований в соответствующую медицинскую документацию ребенка.

11.7. Окончательный диагноз в каждом случае устанавливается на основании анализа и оценки медицинской документации (история развития ребенка, история болезни, карта эпидемиологического расследования случая ПОЛИО/ОВП, результаты лабораторных исследований и др.) Комиссией по

диагностике полиомиелита и ОВП субъекта Российской Федерации, а также Комиссией по диагностике полиомиелита и ОВП Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

11.8. Подтвержденный диагноз доводится до сведения врачей, установивших первоначальный диагноз, и вносится в соответствующую медицинскую документацию ребенка.

XII. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия

12.1. По результатам эпидемиологического расследования случая ПОЛИО/ОВП специалист территориального органа, осуществляющего государственный санитарно-эпидемиологический надзор, определяет границы эпидемического очага, круг общавшихся с больным ПОЛИО/ОВП лиц и назначает комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в эпидемическом очаге ПОЛИО/ОВП.

12.2. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в эпидемическом очаге ПОЛИО/ОВП включают:

- медицинский осмотр врачами педиатром и неврологом (инфекционистом) детей в возрасте до 5 лет;
- медицинское наблюдение в течение 20 дней с 2-кратной регистрацией результатов наблюдения в соответствующей медицинской документации;
- однократная вакцинация детей в возрасте до 5 лет ОПВ вне зависимости от ранее проведенных профилактических прививок против этой инфекции, но не ранее 1 мес. после последней иммунизации против полиомиелита и других инфекционных заболеваний;
- забор одной пробы фекалий от детей в возрасте до 5 лет для вирусологического исследования.

12.3. Забор одной пробы фекалий от детей в возрасте до 5 лет для вирусологического исследования в эпидемических очагах ПОЛИО/ОВП проводится в случаях:

- позднего выявления и обследования больных ПОЛИО/ОВП (позже 14 дня с момента появления паралича);
- неполного обследования больных ПОЛИО/ОВП (1 проба стула);
- при наличии в окружении беженцев, вынужденных переселенцев, кочующих групп населения, а также прибывших из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);
- при регистрации приоритетных («горячих») случаев ОВП;
- при регистрации случаев полиомиелита, с подозрением на это заболевание.

12.4. Вирусологическое исследование проб фекалий проводится до иммунизации по эпидемическим показаниям, но не ранее 1 мес. после последней иммунизации против полиомиелита.

12.5. Забор проб фекалий для вирусологического исследования и их доставка в вирусологическую лабораторию осуществляются в соответствии с установленными требованиями.

12.6. В эпидемическом очаге ПОЛИО/ОВП после госпитализации больного проводится заключительная дезинфекция препаратами, зарегистрированными в установленном порядке, в соответствии с инструкциями по их применению.

Организация и проведение заключительной дезинфекции осуществляется в установленном порядке.

12.7. Санитарно- противоэпидемические (профилактические) мероприятия в эпидемическом очаге ПОЛИО/ОВП проводят лечебно-профилактические и другие организации под контролем органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

XIII. Порядок вирусологических и серологических исследований

13.1. В Национальном центре по лабораторной диагностике полиомиелита подлежат исследованиям материалы из всех субъектов Российской Федерации:

13.2. вирусологическим исследованиям пробы фекалий от:

- больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), с подозрением на эти заболевания;
- больных приоритетными («горячими») случаями ОВП;
- общавшихся в эпидемическом очаге с больным полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), с подозрением на эти заболевания, приоритетным («горячим») случаем ОВП.

13.3. идентификации:

- изоляты полiovirusов, выделенных в пробах фекалий от больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), ОВП, энтеровирусными инфекциями, с подозрением на эти заболевания, а также от общавшихся с ними в эпидемических очагах;

- изоляты полiovirusов, выделенных в пробах сточной воды;

- 5-10 изолятов прочих (неполио) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий от людей, сточной воды при возникновении эпидемической вспышки энтеровирусных инфекций.

13.4. В региональном центре эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП подлежат исследованиям из обслуживаемой территории и прикрепленных субъектов Российской Федерации:

13.5. вирусологическим исследованиям пробы фекалий от:

- больных ОВП, с подозрением на это заболевание, а также от общавшихся с ними в эпидемическом очаге;
- детей из семей беженцев, вынужденных переселенцев, кочующих групп населения, прибывших из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);
- здоровых детей по эпидемическим показаниям.

13.6. вирусологическим исследованиям:

- пробы сточной воды (в рамках эпидемиологического надзора, по эпидемическим показаниям и в рамках оказания практической помощи).

13.7. идентификации:

- нетипируемые штаммы энтеровирусов, выделенные в пробах фекалий, сточной воды.

13.8. серологическим исследованиям:

- парные сыворотки от больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), лиц, с подозрением на эти заболевания.

13.9. Региональный центр эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП также обеспечивает доставку из обслуживаемой территории и прикрепленных субъектов Российской Федерации в Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита проб фекалий, а также изолятов полiovирусов, прочих (неполно) энтеровирусов для проведения вирусологических исследований и идентификации.

13.10. В федеральном государственном учреждении здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации подлежат исследованиям материалы из обслуживаемой территории:

13.11. вирусологическим исследованиям:

- пробы фекалий от больных энтеровирусными инфекциями, с подозрением на эти заболевания, пробы сточной воды (в рамках эпидемиологического надзора, по эпидемическим показаниям).

13.12. серологическим исследованиям:

- сыворотки от здоровых лиц в рамках серологического мониторинга популяционного иммунитета к полиомиелиту.

13.13. Федеральное государственное учреждение «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации также обеспечивает доставку из обслуживаемой территории:

13.14. В соответствующий Региональный центр эпидемиологического надзора за полиомиелитом и ОВП:

- проб фекалий от больных ОВП, с подозрениями на это заболевание, общавшихся с ними в эпидемических очагах;

- проб фекалий от детей из семей беженцев, вынужденных переселенцев, кочующих групп населения, прибывших из неблагополучных (эндемичных) по полиомиелиту территорий;

- проб фекалий от здоровых детей по эпидемическим показаниям;

- проб сточной воды (по эпидемическим показаниям и в рамках оказания практической помощи);

- парных сывороток от больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), с подозрениями на эти заболевания;

- сывороток здоровых лиц для проведения серологического мониторинга популяционного иммунитета к полиомиелиту (в рамках оказания практической помощи);

- нетипируемых штаммов прочих (неполио) энтеровирусов.

13.15. В Национальный центр по лабораторной диагностике:

- пробы фекалий от больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), с подозрением на эти заболевания;
- пробы фекалий от больных ВАПП на 60 и 90 дней после начала заболевания;
- изоляты полiovirusов, выделенные в пробах фекалий от больных полиомиелитом (в т.ч. ВАПП), с подозрением на эти заболевания, от больных энтеровирусными инфекциями, от лиц, общавшихся с ними в эпидемических очагах;
- изоляты полiovirusов, выделенные в пробах сточной воды;
- 5-10 изолятов прочих (неполио) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий от людей, сточной воды при возникновении эпидемической вспышки энтеровирусной инфекции.

XIV. Организация эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами

14.1. Эпидемиологический надзор за ПОЛИО/ОВП заключается в непрерывном наблюдении за эпидемическим процессом с целью оценки, своевременного принятия управленческих решений, разработки и реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, обеспечивающих предупреждение возникновения, распространения, а также в ликвидации заболеваний паралитическим полиомиелитом, вызванным диким полiovirusом.

14.2. Эпидемиологический надзор за ПОЛИО/ОВП включает:

- выявление, клиническую и вирусологическую диагностику, регистрацию и учет заболеваний ПОЛИО/ОВП;
- активный и систематический сбор, анализ и оценку соответствующей информации;
- текущий и ретроспективный анализ заболеваемости ПОЛИО/ОВП;
- вирусологические исследования проб из окружающей среды (прежде всего сточной воды);
- мониторинг циркуляции полiovirusов, прочих (неполно) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий и из объектов окружающей среды (прежде всего сточной воды);
- идентификацию штаммов полiovirusов, прочих (неполно) энтеровирусов;
- многоуровневый надзор (контроль) за состоянием иммунизации против полиомиелита (плановой, дополнительной, по эпидемическим показаниям);
- серологический мониторинг популяционного иммунитета к полиомиелиту;
- контроль, оценку качества и эффективности санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- надзор (контроль) выполнения требований биологической безопасности работы вирусологических лабораторий;

- принятие и реализация управленческих решений;
- прогнозирование эпидемиологической обстановки.

14.3. Эпидемиологический надзор за ПОЛИО/ОВП проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с установленными требованиями.

14.4. Основными критериями качества, эффективности и чувствительности эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП являются следующие показатели:

- выявление и регистрация случаев ПОЛИО/ОВП — не менее 1,0 на 100 тыс. детей в возрасте до 15 лет;
- своевременность выявления больных ПОЛИО/ОВП (не позднее 7 дней от начала заболевания) - не менее 90%;
- адекватность отбора проб фекалий от больных ПОЛИО/ОВП для вирусологического исследования (забор 2 проб стула не позднее 14 дней от начала заболевания) - не менее 90%;
- полнота вирусологических исследований проб фекалий от больных ПОЛИО/ОВП (2 пробы фекалий от одного больного) в региональных центрах эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП- не менее 100%;
- своевременность (не позднее 72 часов с момента взятия второй пробы фекалий) доставки проб фекалий от приоритетных («горячих») случаев ПОЛИО/ОВП в Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита - не менее 90%;
- своевременность (не позднее 72 часов с момента взятия второй пробы фекалий) доставки проб фекалий от больных ПОЛИО/ОВП в региональный центр эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП, Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита - не менее 90%;
- удовлетворительное качество проб фекалий — не менее 90%;
- своевременность (не позднее 28 дней с момента поступления пробы) представление результатов исследований проб фекалий - не менее 90%;
- эпидемиологическое расследование случаев ПОЛИО/ОВП в течение 24 ч. После регистрации - не менее 90%;
- повторный осмотр больных ПОЛИО/ОВП через 60 дней от начала болезни - не менее 90%;
- повторный осмотр и вирусологическое исследование проб фекалий больных ВАНН на 60 и 90 дни от начала болезни - не менее 100%;
- окончательная классификация случаев ПОЛИО/ОВП через 120 дней от начала болезни - не менее 100%;
- своевременность представления в установленные сроки и в установленном порядке ежемесячной информации о заболеваемости ПОЛИО/ОВП (в т.ч. нулевой) - не менее 100%;
- своевременность представления в установленные сроки и в установленном порядке копий карт эпидемиологического расследования случаев заболеваний ПОЛИО/ОВП - не менее 100%;

- полнота представления в установленные сроки и в установленном порядке изолятов полиовирусов, прочих (неполио) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий, из объектов окружающей среды - не менее 100%.

XV. Выявление завоза дикого полиовируса, циркуляции полиовирусов вакцинного происхождения

15.1. В целях своевременного выявления завоза дикого полиовируса, циркуляции полиовирусов вакцинного происхождения осуществляются:

- постоянное информирование лечебно-профилактических и других организаций о глобальной эпидемиологической ситуации по полиомиелиту;
- активный эпидемиологический надзор в лечебно-профилактических и других организациях;
- подворные (поквартирные) обходы по эпидемическим показаниям;
- дополнительные вирусологические исследования проб фекалий на полиовирусы, прочие (неполио) энтеровирусы отдельных групп населения;
- вирусологические исследования объектов окружающей среды;
- идентификация всех штаммов полиовирусов, прочих (неполио) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий, из объектов окружающей среды;
- надзор и контроль за выполнением установленных требований в биологической безопасности работы в вирусологических лабораториях.

15.2. Дополнительное вирусологическое исследование проб фекалий на полиовирусы, прочие (неполно) энтеровирусы проводятся у детей в возрасте до 5 лет:

- из семей беженцев, вынужденных переселенцев;
- из семей кочующих групп населения;
- из семей прибывших из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (территорий);
- здоровых детей (по эпидпоказаниям).

15.3. Вирусологические исследования проводятся независимо от срока прибытия, при выявлении, но не ранее 1 мес. после последней иммунизации против полиомиелита.

15.4. Вирусологические исследования проб фекалий здоровых детей на полиовирусы, прочие (неполио) энтеровирусы должны проводиться с учетом местных условий, эпидемиологической ситуации.

15.5. Эпидемиологическими показателями для проведения вирусологических исследований проб фекалий здоровых детей на полиовирусы, прочие (неполно) энтеровирусы являются:

- отсутствие выявления и регистрации случаев острых вялых параличей;
- низкие показатели качества, эффективности и чувствительности

эпидемиологического надзора за ПОЛИО/ОВП;

- низкие показатели иммунизации против полиомиелита детей;
- неудовлетворительные результаты серологического мониторинга популяционного иммунитета к полiovирусу.

15.6. Организация и проведение вирусологических исследований проб фекалий, материала из объектов окружающей среды и их доставка в вирусологическую лабораторию осуществляются в соответствии с установленными требованиями.

XVI. Мероприятия в случае завоза дикого полiovirusа, выявлении циркуляции полiovirusов вакцинного происхождения

16.1. В случае завоза дикого полiovirusа, выявлении циркуляции полiovirusов вакцинного происхождения организуется и проводится комплекс организационных и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на недопущение распространения инфекции.

16.2. Основными мероприятиями при этом являются:

- расширение перечня объектов активного эпидемиологического надзора;
- увеличение кратности и масштабов подворных (поквартирных) обходов;
- расширение контингентов населения для вирусологического исследования проб фекалий, увеличение объема исследований;
- расширение перечня объектов окружающей среды для вирусологических исследований, увеличение объема исследований;
- идентификация всех штаммов полiovirusов, прочих (неполио) энтеровирусов, выделенных в пробах фекалий, из объектов окружающей среды;
- эпидемиологическое расследование случаев заболеваний, подозрительных на полиомиелит, случаев выделения дикого полiovirusа, полiovirusов вакцинного происхождения в пробах фекалий, материала из объектов окружающей среды;
- проведение адекватных эпидемиологической ситуации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- дополнительная иммунизация против полиомиелита детей в соответствии с эпидемиологической ситуацией, результатами оценки состояния прививочной работы;
- усиление надзора и контроля за выполнением установленных требований биологической безопасности работы в вирусологических лабораториях;
- усиление работы по гигиеническому воспитанию и обучению граждан по вопросам профилактики полиомиелита.

XVII. Эпидемиологический надзор за энтеровирусными инфекциями

17.1. Эпидемиологический надзор за энтеровирусными инфекциями является важным направлением в системе мероприятий по профилактике полиомиелита в постсертификационный период.

17.2. Эпидемиологический надзор за энтеровирусными инфекциями включает:

- мониторинг заболеваемости;
- наблюдение за циркуляцией энтеровирусов, включая результаты исследования проб из объектов окружающей среды и материала от больных;
- оценку эффективности проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- прогнозирование эпидемиологической ситуации.

17.3. Эпидемиологический надзор за энтеровирусными инфекциями проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в соответствии с установленными требованиями.

XVIII. Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovирусом

18.1. В целях предупреждения внутрилабораторной контаминации диким полiovирусом, попадания возбудителя в человеческую популяцию из вирусологических лабораторий, работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovирусом, или сохраняющих такие материалы, должны проводиться в соответствии с требованиями биологической безопасности.

Приложение (справочно)

Система реализации Национального плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации :

1. Координационный центр ликвидации полиомиелита (ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора).
2. Национальный центр по лабораторной диагностике полиомиелита и острых вялых параличей (ГУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им М.П. Чумакова» РАМН).
3. Региональные центры эпидемиологического надзора за полиомиелитом и острыми вялыми параличами в гг. Москве, Санкт-Петербурге, Ставропольском, Хабаровском краях, Омской, Свердловской областях (управления Роспотребнадзора, ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», Санкт-Петербургский НИИЭМ им. Пастера).
3. Комиссия по диагностике полиомиелита и острых вялых параличей (Роспотребнадзор, ГУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН, Научный центр охраны здоровья детей РАМН, ММА им. И.М. Сеченова, ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора).
4. Комиссия по безопасному лабораторному хранению диких полiovirusов (Роспотребнадзор, Институт биологии гена РАН, ГУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН, Минобороны России, управление Роспотребнадзора по Московской области, ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора).
5. Комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ИМТиТМ им. Е.И. Марциновского ММА им. И.М. Сеченова, НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалея РАМН, ИПВЭ им. М.П. Чумакова» РАМН, ММА им. И.М. Сеченова, ЦНИИЭ).

Деятельность Координационного центра, Национального и региональных центров, Комиссий осуществляется в соответствии с положениями, определяющими их задачи и функции, отчетность.