

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

Зміст положення (норми) чинного нормативно-правового акту	Зміст відповідного положення (норми) з урахуванням пропонуванних змін
<b>Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень (Положення в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України № 551 від 11 серпня 2014 року)</b>	
2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) в установленому законодавством порядку.	2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) <b>або на фізичну особу-підприємця, яка одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП),</b> в установленому законодавством порядку.
3. Профілактичні щеплення здійснюються в <b>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.</b>	3. Профілактичні щеплення здійснюються в <b>пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими.</b>
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.	Положення виключено

<p>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.</p> <p>У <b>Кабінетах</b> 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.</p>	<p>4. 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.</p> <p>У <b>пунктах</b> 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.</p>
<p>7. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом <b>керівника ЗОЗ</b> з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються <b>зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій у травні та листопаді</b> кожного року.</p>	<p>6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ <b>або ФОП</b>. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються <b>із Міністерством охорони здоров'я АРК, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у липні-серпні</b> кожного року</p>
<p>8. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою:</p> <p>в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або інших законних представників, що їх</p>	<p>7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою:</p> <p>в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ <b>або до місця надання медичних послуг ФОП</b> осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або</p>

<p>замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;</p>	<p>інших законних представників, що їх замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;</p>
<p><b>9. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим.</b></p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче <b>20 °C</b> та достатнє освітлення.</p> <p>Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів:</p> <p>б) 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:</p> <p>формі № 097/о «<b>Карта розвитку новонародженого</b>»,</p>	<p><b>8. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим.</b></p> <p>...</p> <p>Медичні огляди дітей перед щепленням у ЗОЗ <b>або за місцем надання медичних послуг ФОП</b>, 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 <b>або ФОП</b>.</p> <p>Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ <b>або за місцем надання медичних послуг ФОП</b> є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче <b>22 °C</b> та достатнє освітлення.</p> <p>Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів:</p> <p>б) 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:</p> <p>формі № 097/о «<b>Медична картка новонароджених</b>»,</p>

<p>затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від <b>26 липня 1999</b> року № <b>184</b> (далі - форма № 097/о);</p>	<p>затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від <b>14 лютого 2012</b> року № <b>110</b>, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України <b>28 квітня 2012</b> року за № <b>661/20974</b> (далі - форма № 097/о);</p>
<p><b>11.</b> Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм.</p> <p><b>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».</b></p> <p><b>Забороняється проведення профілактичних щеплень у перев'язувальних, маніпуляційних кабінетах ЗОЗ.</b></p>	<p><b>10.</b> Профілактичні щеплення повинні проводитися лише у пунктах щеплення.</p> <p><b>Постійний пункт щеплення (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено щоденне проведення профілактичних щеплень) повинен мати:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>холодильник з морозильною камерою;</b></li> <li><b>термометр в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометр для валідації його показань;</b></li> <li><b>термоконтейнер з 2-ма комплектами холодних елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;</b></li> <li><b>медичний столик, що за розмірами здатний вмістити один невеликий термоконтейнер, ін'єкційні матеріали, і коробку для безпечної утилізації шприців;</b></li> <li><b>набори лікарських засобів та медичні вироби для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання невідкладної медичної допомоги;</b></li> <li><b>коробку безпечної утилізації шприців;</b></li> <li><b>кушетку для проведення профілактичного щеплення і сповивання дитини, при необхідності, або стілець;</b></li> <li><b>облаштоване місце для гігієни рук (вода, мило), за неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</b></li> <li><b>бактерицидний опромінювач або інший пристрій для знезараження повітря, дозволений до застосування в установленому порядку;</b></li> </ul>

	<p><b>інформаційні матеріали, плакати з вакцинації для населення, і навчальні посібники, в тому числі візуалізаційні матеріали надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів;</b></p> <p><b>термометр для вимірювання температури у приміщенні.</b></p> <p><b>Тимчасові пункти щеплення (місце, де щеплення проводяться лише впродовж двадцяти чотирьох годин) дозволяється облаштовувати без холодильника, проте він повинен мати два термоконтейнери з термометрами та відповідною кількістю холодних елементів в залежності від обсягу вакцин: один для зберігання основного запасу вакцин, інший на робочому столі для зберігання відкритого флакона.</b></p> <p><b>Окрім цього, тимчасовий пункт щеплення повинен мати:</b></p> <p><b>медичний столик, що за розмірами здатний вмістити один невеликий термоконтейнер, ін'єкційні матеріали, і коробку для безпечної утилізації шприців;</b></p> <p><b>коробку безпечної утилізації шприців;</b></p> <p><b>облаштоване місце для гігієни рук (вода, мило), за неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</b></p> <p><b>набори лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах;</b></p> <p><b>термометр для вимірювання температури у приміщенні.</b></p>
<p>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.</p>	<p><b>Положення виключено</b></p>
<p>14. Запис про проведене щеплення робиться в одній з таких форм:</p>	<p>12. Запис про проведене щеплення робиться в одній з таких форм:</p>

<p>... № 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);</p> <p><b>№ 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);</b></p> <p><b>№ 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);</b></p>	<p>... № 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);</p> <p><b>Положення виключені</b></p>
<p><b>16.</b> У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025-1/о, <b>№ 025-3/о, № 026/о, № 025/о, № 003/о</b>) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з <b>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.</b></p>	<p><b>14.</b> У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025-1/о, № 025/о, № 003/о) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з <b>Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2006 року № 98 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2017 року за № 73/13340.</b></p>
<p><b>20.</b> У кожному <b>Кабінеті</b> 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</p>	<p><b>19.</b> У кожному <b>пункті</b> 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</p>

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.	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.
<b>ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ І ПРАВИЛА</b> <b>«Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»</b> <b>наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2013 року № 259</b>	
Додаток 1  <b>Кабінет для щеплень - 12</b> <b>* У разі обслуговування населення більше 800 чоловік - необхідно передбачати окремий кабінет для щеплень.</b>	Додаток 1  <b>Положення виключені</b>
Додаток 2  Процедурний/ оглядовий кабінет / <b>кабінет щеплень</b>	Додаток 2  Процедурний/ оглядовий кабінет / <b>пункт щеплень</b>

Керівник експертної групи з питань реформування системи охорони здоров'я  
Директорату медичних послуг

Т. Орабіна