

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 февраля 2008 г. N 14 г. Москва "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1.2341-08"

Опубликовано 5 апреля 2008 г.

Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 марта 2008 г.

Регистрационный N 11411

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 1; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; N. 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295, 2005, N 39, ст. 3953) **постановляю:**

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2341-08 - "Профилактика вирусного гепатита В" (приложение).
2. Ввести в действие СП 3.1.1.2341-08 с 1 июня 2008 года.

Г. Онищенко

Приложение

Профилактика вирусного гепатита В

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2341-08

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения заболевания гепатитом В.

1.2. Настоящие санитарные правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2007, N 1 (ч. 1), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 года N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (ч. 1), ст. 25); "Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июня 1993 года N 5487-1 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 20.12.1999, N 51; 04.12.2000 N 49; 13.01.2003 N 2, ст. 167; 03.03.2003, N 9; 07.07.2003, N 27 (ч. 1), ст. 2700; 05.07.2004, N 27, ст. 2711; 30.08.2004, N 35, ст. 3607; 06.12.2004, N 49; 07.03.2005, N 10; 26.12.2005, N 52 (ч. 1), ст. 5583; 02.01.2006, N 1, ст. 10; 06.02.2006, N 6, ст. 640; 01.01.2007, N 1 (ч. 1), ст. 21; 30.07.2007, N 31; 22.10.2007, N 43, ст. 5084).

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

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил возлагается на территориальный орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Используемые сокращения

АлАТ - аланинаминотрансфераза

ГВ - гепатит В

ВГВ - вирус гепатита В

ДНК - дезоксирибонуклеиновая кислота

ДООУ - детские образовательные учреждения

ИФА - иммуноферментный анализ

КИЗ - кабинет инфекционных заболеваний

ЛПУ - лечебно-профилактические учреждения

"Носители" HBsAg - лица с длительной, не менее 6 месяцев, персистенцией HBsAg в крови

ОГВ - острый гепатит В

ПТГВ - посттрансфузионный гепатит В

ПЦР - полимеразная цепная реакция

ХГВ - хронический гепатит В

HBsAg - поверхностный антиген ВГВ

HBeAg - конформационно измененный ядерный антиген ВГВ

III. Общие положения

3.1. Стандартное определение случая заболевания гепатитом В.

3.1.1. Острый гепатит В (ОГВ) - широко распространенная инфекция человека, вызываемая вирусом гепатита В; в клинически выраженных случаях характеризуется симптомами острого поражения печени и интоксикации (с желтухой или без нее), отличается многообразием клинических проявлений и исходов заболевания.

3.1.2. Хронический гепатит В (ХГВ) - длительное воспалительное поражение печени, которое может переходить в более тяжелое заболевание - цирроз и первичный рак печени, оставаться без изменений или регрессировать под влиянием лечения или спонтанно. Основным критерием для причисления заболевания к хроническому гепатиту является сохранение диффузного воспаления печени более 6 месяцев.

3.2. Окончательный диагноз острого и хронического гепатита В устанавливается при комплексном учете эпидемиологических, клинических, биохимических и серологических данных.

3.3. Основными источниками ВГВ являются больные хроническими формами, носители вируса и больные ОГВ. Наибольшую эпидемиологическую опасность представляют "носители" ВГВ (HBsAg, особенно при наличии HBeAg в крови).

3.4. Инкубационный период при ГВ в среднем составляет от 45 до 180 дней. Заражение ВГВ от острых больных имеет место лишь в 4-6% случаях, в остальных - источниками являются больные ХГВ, "носители" HBsAg.

3.5. Период заразительности источника.

В крови больного вирус появляется до проявления болезни в инкубационный период до возникновения клинических симптомов и биохимических сдвигов в крови. Кровь остается заразной в течение всего острого периода болезни, а также при хронических формах заболевания и носительстве, которые формируются в 5-10% случаев после перенесенного заболевания. ВГВ также может содержаться в различных выделениях организма (половых секретах, слюне и др.) Инфицирующая доза составляет 0,0000001мл сыворотки, содержащей ВГВ.

3.6. Пути и факторы передачи ГВ.

ГВ может передаваться как естественными, так и искусственными путями.

3.6.1. Реализация естественных путей передачи ВГВ осуществляется при проникновении возбудителя через поврежденные кожные покровы и слизистые оболочки. К естественным путям передачи ВГВ относятся:

- перинатальное инфицирование (пренатально, интранатально, постнатально) ребенка от матерей-носителей HBsAg или больных ОГВ в третьем триместре беременности, а чаще ХГВ, риск которого особенно велик при наличии HBeAg в крови у женщин с персистирующей HBs-антигемией; в подавляющем большинстве случаев заражение происходит при прохождении родовых путей матери (интранатально);

- инфицирование во время половых контактов;

- передача вируса от источника инфекции (больной острой, хронической формой ГВ и носитель HbsAg) к восприимчивым к инфекции лицам в семьях, ближайшем окружении, организованных коллективах за счет реализации контактов в быту посредством контаминированных вирусом различных предметов гигиены (бритвенных и маникюрных принадлежностей, зубных щеток, полотенец, ножниц и т.д.).

Основными факторами передачи возбудителя являются кровь, биологические секреты, сперма, вагинальное отделяемое, слюна, желчь и др.

3.6.2. Реализация искусственных путей передачи ГВ может происходить в лечебно- профилактических учреждениях во время проведения лечебно-диагностических парентеральных манипуляций.

При этом инфицирование ВГВ осуществляется через медицинский, лабораторный инструментарий и изделия медицинского назначения, контаминированные ВГВ. Заражение ВГВ может происходить также при трансфузиях крови и/или ее компонентов при наличии в них ВГВ.

В передаче ВГВ значительное место занимают немедицинские инвазивные процедуры. Среди таких манипуляций доминирующее положение занимает парентеральное введение психоактивных препаратов. Возможно заражение при нанесении татуировок, выполнении ритуальных обрядов и других процедур (бритье, маникюр, педикюр, проколы мочки уха, косметические процедуры и др.).

IV. Лабораторная диагностика гепатита В

4.1. Для постановки диагноза следует выявлять серологические маркеры инфицирования вирусом ГВ (HBsAg, анти-HBcIgM, анти-HBc, анти-HBs, HBeAg, анти-HBe) и ДНК вируса ГВ.

4.2. В организме зараженных вирусом ГВ людей с разной частотой и на разных этапах могут быть выявлены поверхностный HBsAg, E-антиген-(HBeAg) и антитела к этим антигенам, вирусоспецифическая ДНК.

Все антигены вируса и соответствующие им антитела могут служить индикаторами инфекционного процесса, при этом вирусоспецифическая ДНК, HBsAg, анти-HBc класса IgM появляются первыми и свидетельствуют об активно текущей инфекции. Появление анти-HBs в сочетании с анти-HBc в периоде реконвалесценции может служить признаком завершившейся инфекции. HBeAg, сопутствующий полноценным вирусным частицам, появляется после HbsAg, является прямым показателем активной репродукции вируса и отражает степень инфицированности. Длительное, возможно пожизненное,

носительство вируса является особенностью ГВ.

4.3. Лабораторные исследования на наличие серологических маркеров инфицирования вирусом ГВ осуществляются лабораториями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности на основании санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

4.4. Обнаружение маркеров инфицирования вирусом ГВ возможно только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических наборов, разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

4.5. Этиологическая расшифровка случаев гепатита в инфекционных стационарах и других ЛПУ должна проводиться в максимально ранние сроки для обеспечения адекватной терапии и своевременного проведения противоэпидемических мероприятий.

V. Выявление больных гепатитом В

5.1. Врачи всех специальностей, средние медицинские работники лечебно-профилактических учреждений независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, а также детских, подростковых и оздоровительных учреждений выявляют больных острыми и хроническими формами ГВ, носителей ВГВ на основании клинико-эпидемиологических и лабораторных данных при оказании всех видов медицинской помощи.

5.2. Выявление, учет и регистрация больных острым, хроническим ГВ, "носителей" HBsAg проводится в соответствии с установленными требованиями.

5.3. Методом выявления источников ГВ является серологический скрининг групп людей с высоким риском заражения (приложение).

5.4. Доноров резерва обследуют на HBsAg при каждой сдаче крови и ее компонентов и в плановом порядке не реже 1 раза в год.

5.5. Доноров костного мозга, спермы и других тканей обследуют на HBsAg перед каждым забором биоматериала.

VI. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за гепатитом В

6.1. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ГВ представляет собой постоянное наблюдение за эпидемическим процессом, включая мониторинг заболеваемости, слежение за охватом иммунизацией населения, выборочный серологический контроль за состоянием иммунитета, распространение возбудителя, эффективность проводимых мероприятий и прогнозирование.

6.2. Целью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за ГВ является оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса для принятия управленческих решений и разработки адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ГВ, предупреждение формирования групповых заболеваний ГВ, тяжелых форм и летальных исходов ГВ.

6.3. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ГВ проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в соответствии с установленными требованиями.

VII. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при гепатите В

Профилактика ГВ должна проводиться комплексно в отношении источников вируса, путей и факторов передачи, а также восприимчивого населения, включая лиц групп риска.

7.1. Мероприятия в эпидемических очагах ГВ

7.1.1. Меры в отношении источника возбудителя инфекции

7.1.1.1. Больные с установленным диагнозом ОГВ, микст-гепатитами, а также больные ХГВ в период обострения подлежат госпитализации в инфекционные отделения.

7.1.1.2. При выявлении инфицированных ВГВ в ЛПУ больной направляется медицинским работником в течение 3 дней к врачу-инфекционисту по месту жительства для уточнения диагноза, решения вопроса о госпитализации и постановке на диспансерный учет. При выявлении инфицированных ВГВ больных, находящихся на стационарном лечении, необходимо обеспечить проведение им консультации врача-инфекциониста для постановки диагноза, решения вопроса о переводе в инфекционный стационар или назначения необходимой терапии.

7.1.1.3. Все переболевшие острыми формами ГВ и больные хроническими вирусными гепатитами подлежат обязательному диспансерному наблюдению в ЛПУ по месту жительства или в территориальном гепатологическом центре. Первый контрольный осмотр проводят не позднее чем через месяц после выписки из стационара. В случае если больной был выписан со значительным повышением аминотрансфераз, осмотр проводят через 10-14 дней после выписки.

Переболевшие ОГВ возвращаются к производственной деятельности и учебе не ранее чем через месяц после выписки при условии нормализации лабораторных показателей. При этом сроки освобождения от тяжелой физической работы и спортивных занятий должны составлять 6-12 месяцев.

Лица, перенесшие ОГВ, должны находиться под диспансерным наблюдением в течение 6 месяцев. Клинический осмотр, биохимические, иммунологические и вирусологические тесты проводят через 1, 3, 6 месяцев после выписки из стационара. При сохранении клинико-лабораторных признаков заболевания наблюдение за пациентом должно быть продолжено.

"Носители" HBsAg находятся на диспансерном наблюдении до получения отрицательных результатов исследований на HBsAg и обнаружения анти-HBs. Объем обследований определяется, врачом-инфекционистом (участковым врачом) в зависимости от выявленных маркеров, но не реже одного раза в 6 месяцев.

7.1.2. Меры в отношении путей и факторов передачи

7.1.2.1. Заключительная дезинфекция в очагах вирусного гепатита В (острых, латентных и хронических форм) проводится в случае госпитализации больного в стационар, его смерти, переезде на другое место жительства, выздоровлении.

Заключительная дезинфекция (в квартирах, в общежитиях, в детских образовательных учреждениях (ДОУ), гостиницах, казармах и др.) проводится населением под руководством медицинских работников ЛПУ.

7.1.2.2. Текущая дезинфекция в очагах острого вирусного гепатита В осуществляется с момента выявления больного до его госпитализации. В очагах ХГВ вне зависимости от выраженности клинических проявлений проводится постоянно. Текущую дезинфекцию осуществляет лицо, ухаживающее за больным, или сам больной под руководством медицинского работника ЛПУ.

7.1.2.3. Дезинфекции подвергаются все предметы личной гигиены и вещи, непосредственно соприкасающиеся с кровью, слюной и другими биологическими жидкостями больного.

7.1.2.4. Обработка проводится дезинфицирующими средствами, обладающими вирулицидным, активным в отношении ВГВ действием, и разрешенными к применению в установленном порядке.

7.1.3. Меры в отношении контактных с больными гепатитом В лиц

7.1.3.1. Контактными лицами в очаге ГВ считаются лица, находящиеся в тесном общении с больным ГВ (носителем HBsAg), при котором возможна реализация путей передачи возбудителя.

7.1.3.2. В очагах ОГВ за лицами, общавшимися с больным, устанавливается медицинское наблюдение сроком на 6 месяцев с момента госпитализации больного. Осмотр врачом проводится 1 раз в 2 месяца

с определением активности АлАТ и выявлением HBsAg, анти-HBs. Лица, у которых при первом обследовании выявлены анти-HBs в защитной концентрации, дальнейшему обследованию не подлежат. Результаты медицинского наблюдения вносятся в амбулаторную карту больного.

7.1.3.3. Контактные лица в очагах ХГВ подлежат медицинскому осмотру и выявлению HBsAg и анти-HBs. Лица, у которых при первом обследовании выявлены анти-HBs в защитной концентрации, дальнейшему обследованию не подлежат. За очагом проводится динамическое наблюдение в течение всего срока наличия источника инфекции.

7.1.3.4. Проведение иммунизации против ГВ контактных лиц с больным острой или хронической формой ГВ, "носителем" HBsAg, не привитых ранее или с неизвестным прививочным анамнезом.

VIII. Профилактика внутрибольничного инфицирования гепатитом В

8.1. Основой профилактики внутрибольничного инфицирования ВГВ является соблюдение противозидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с установленными требованиями.

8.2. Контроль и оценка состояния противозидемического режима в ЛПУ проводятся органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также врачом-эпидемиологом ЛПУ.

8.3. С целью профилактики внутрибольничного инфицирования проводятся:

8.3.1. обследование пациентов, поступающих в стационар, и медицинских работников проводится в сроки, согласно приложению;

8.3.2. обеспечение соблюдения установленных требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации изделий медицинского назначения, а также к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в ЛПУ;

8.3.3. обеспечение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (специальная одежда, перчатки и т.д.) в соответствии с нормативно-методическими документами;

8.3.4. обязательное санитарно-эпидемиологическое расследование и разбор каждого случая внутрибольничного инфицирования ВГВ с выяснением возможных причин его возникновения и определения мер по предупреждению распространения в ЛПУ; обеспечение проведения комплекса профилактических и противозидемических мероприятий при выявлении лиц с HBsAg в ЛПУ;

8.4. С целью профилактики профессиональных заражений ГВ проводится:

8.4.1. выявление лиц, инфицированных ВГВ, среди медицинского персонала в ходе проведения первичных и периодических медицинских осмотров;

8.4.2. вакцинация против ГВ медицинских работников при поступлении на работу;

8.4.3. учет случаев получения микро-травм персоналом ЛПУ, аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые, экстренная профилактика ГВ.

IX. Профилактика посттрансфузионного гепатита В

9.1. Основой профилактики посттрансфузионного гепатита В (ПТГВ) являются своевременное выявление источников инфекции и соблюдение противозидемического режима в организациях, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов в соответствии с установленными требованиями.

9.2. Профилактика ПТГВ включает следующие мероприятия:

9.2.1. обследование персонала организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и

обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов на наличие HBsAg при поступлении на работу и далее 1 раз в год;

9.2.2. проведение врачебного, серологического и биохимического обследования всех категорий доноров (в том числе активных и доноров резерва) перед каждой сдачей крови и ее компонентов с обязательным исследованием крови на наличие HBsAg с использованием высокочувствительных методов, а также с определением активности АлАТ - в соответствии с нормативно-методическими документами;

9.2.3. запрещение использования для трансфузии крови и ее компонентов от доноров, не обследованных на HBsAg и активность АлАТ;

9.2.4. внедрение системы карантинизации донорской плазмы в течение 6 месяцев;

9.2.5. немедленное информирование территориальных органов, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор независимо от ведомственной принадлежности, о каждом случае ПТГВ для проведения эпидемиологического расследования.

9.3. Не допускаются к донорству лица:

9.3.1. перенесшие в прошлом ГВ независимо от давности заболевания и этиологии;

9.3.2. с наличием маркеров вируса ГВ в сыворотке крови;

9.3.3. с хроническими заболеваниями печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии;

9.3.4. с клиническими и лабораторными признаками патологии печени;

9.3.5. лица, считающиеся контактными с больными ОГВ, ХГВ, "носителями" HBsAg;

9.3.6. имеющие за последние 6 месяцев переливания крови и ее компонентов;

9.3.7. перенесшие оперативные вмешательства, в том числе аборты, в период до 6 месяцев со дня оперативного вмешательства;

9.3.8. наносившие татуировки или лечившиеся иглоукалыванием в течение 6 месяцев с момента окончания процедур.

9.4. Для выявления доноров-источников ПТГВ в организациях, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, проводятся:

9.4.1. ведение картотеки доноров с учетом всех выявленных доноров - "носителей" HBsAg;

9.4.2. пожизненное отстранение донора от сдачи крови и ее компонентов при установлении заболевания ПТГВ у двух или более его реципиентов, передача информации о нем в поликлинику по месту жительства для обследования;

9.4.3. диспансерное наблюдение реципиентов крови и ее компонентов в течение 6 месяцев с момента последней трансфузии.

Х. Профилактика заражения гепатитом В среди новорожденных

и беременных - носителей вирусного гепатита В

10.1. Обследование беременных проводится в периоды, указанные в приложении.

10.2. Беременные с ОГВ подлежат обязательной госпитализации в инфекционные стационары, а роженицы, больные ХГВ и носители ВГВ - в областные (городские) перинатальные центры, специализированные отделения (палаты) роддомов с обеспечением строгого противоэпидемического

режима.

10.3. Новорожденным, родившимся от матерей - носителей HBsAg, больных ГВ или перенесших ГВ в третьем триместре беременности, вакцинация против ГВ проводится в соответствии с национальным календарем профилактических прививок.

10.4. Все дети, родившиеся от женщин с ВГВ и ХГВ и носителей ВГВ, подлежат диспансерному наблюдению врачом-педиатром совместно с инфекционистом в детской поликлинике по месту жительства в течение одного года с биохимическим определением активности АлАТ и исследованием на HBsAg в 3, 6 и 12 месяцев.

10.5. При выявлении у ребенка HBsAg проводится маркировка амбулаторной карты и организуются противозидемические мероприятия в соответствии с главой VII.

10.6. С целью предупреждения заражения ОГВ от беременных женщин - "носителей" HBsAg, а также больных ХГВ в женских консультациях, родильных домах проводятся: маркировка обменной карты, направлений к специалистам, в лабораторию, процедурный кабинет, пробирок с кровью, взятой для анализа.

XI. Профилактика гепатита В

в организациях бытового обслуживания

11.1 Профилактика ГВ в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметологических) независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности обеспечивается соблюдением требований санитарно-противозидемического режима, профессиональной, санитарно-гигиенической и противозидемической подготовкой персонала.

11.2. Устройство помещений, оборудование и санитарно-противозидемический режим работы кабинетов татуировки, пирсинга и прочих инвазивных процедур, заведомо ведущих к нарушению целостности кожных покровов и слизистых оболочек, должны соответствовать установленным требованиям.

11.3. Организация и проведение производственного, в том числе лабораторного контроля, возлагается на руководителя организации бытового обслуживания.

XII. Специфическая профилактика гепатита В

12.1. Ведущим мероприятием в профилактике гепатита В является вакцинопрофилактика.

12.2. Вакцинация населения против гепатита В проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям и инструкциями по применению медицинских иммунобиологических препаратов.