



Об утверждении Правил проведения расследований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2024 года № 69 . Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 августа 2024 года № 34998.

В соответствии с подпунктом 5-3) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения расследований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

"СОГЛАСОВАН"

Министерство труда
и социальной защиты населения
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Правила проведения расследований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения расследований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 5-3) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок организации и проведения расследований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) острое профессиональное заболевание (отравление) – заболевание (состояние), возникшее после однократного (в течение не более одной смены) воздействия вредных профессиональных факторов;

2) неблагоприятные проявления после иммунизации (далее – НППИ) – любые неблагоприятные медицинские проявления, которые следуют за иммунизацией и не обязательно имеет причинно-следственную связь с применением вакцин;

3) хроническое профессиональное заболевание (отравление) – заболевание (состояние), возникшее после многократного и длительного воздействия вредных производственных факторов;

4) предмет расследования – факты, обстоятельства, условия, в результате которых нанесен (может быть нанесен) вред жизни и (или) здоровью человека и (или) среды его обитания, подлежащие расследованию;

5) отравление – заболевание (состояние), возникающее при остром (одномоментном) или хроническом (длительном) воздействии на человека химических, биологических и иных факторов среды обитания;

6) широкий (неограниченный) круг лиц в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – круг лиц, который не может быть заранее определен, в том числе его количественный состав, которые повлияли или могут повлиять на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения;

7) расследование в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – расследование) – комплекс действий государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – орган контроля и надзора), направленный на выявление источника инфекции и локализации очага, получение либо подтверждение сведений об обстоятельствах, вследствие которых наступило (может наступить) ухудшение состояния здоровья человека и (или) среды его обитания, нарушение требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определение субъектов (объектов) контроля и надзора, выявление причин и условий, способствовавших совершению правонарушения, установление события и состава правонарушения, а также лиц, виновных в его совершении, принятие мер по дальнейшему недопущению нанесения вреда жизни и (или) здоровью человека и (или) среды его обитания.

3. Целью проведения расследования является установление:

1) обстоятельств, причин и условий, вследствие которых наступило нарушение требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) круга пострадавших и контактных лиц;

3) субъектов (объектов) контроля и надзора, допустивших нарушения;

4) событий и состава нарушения, а также лиц (а), виновные в его совершении;

5) меры по дальнейшему недопущению нанесения ущерба жизни и (или) здоровью человека и (или) среды его обитания.

4. В ходе расследования случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений на основании эпидемиологических показаний устанавливается источник инфекции и организуется лабораторное обследование контактных лиц и лиц, возможно причастных к распространению инфекции.

5. В ходе расследования НППИ устанавливается непосредственная причина их возникновения и развития в соответствии с инструкцией вакцин и других иммунобиологических препаратов (далее - вакцины).

6. В ходе расследования, проводимого по результатам исследования продукции (товара) по итогам контрольного закупа:

1) устанавливаются реализатор, поставщик, импортер и производитель продукции (товара) по представленным документам прослеживаемости и (или) документам об оценке соответствия;

2) изучаются представленные документы и проводится идентификация данной продукции;

3) изучаются причины, которые могли привести к бактериальному загрязнению продукции или изменению показателей, предусмотренных документами, в соответствии с которыми произведена продукция.

7. Расследования проводятся должностными лицами, предусмотренными пунктом 1 статьи 37 Кодекса.

8. Условия расследования на режимных объектах определяются с учетом особенностей доступа для нахождения на этих объектах в соответствии законодательством Республики Казахстан о государственных секретах.

9. Расследования проводятся по основаниям, предусмотренным подпунктами 1) – 4), 6) пункта 3 статьи 144-4 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в случаях, предусмотренных приложением 1 к настоящим Правилам.

Глава 2. Порядок проведения расследования

Параграф 1. Порядок оформления и содержание решения о проведении расследования

10. Для начала расследования руководителем органа контроля и надзора или лицом, его замещающим издается акт о назначении расследования по форме, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-84 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24082) (далее – приказ № ҚР ДСМ-84), с указанием состава лиц, уполномоченных на его проведение (должностного лица органа контроля и надзора либо комиссии).

В акт о назначении расследования вносятся изменения и (или) дополнения в связи с изменением и (или) дополнением состава лиц, уполномоченных на его проведение.

Параграф 2. Сроки и продолжительность проведения расследования

11. Руководитель органа контроля и надзора или лицо его замещающее в зависимости от масштаба угрозы и тяжести причинения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и законным интересам физических и юридических лиц, государства, определяет сроки проведения расследования.

12. Срок проведения расследования указываются в акте о назначении расследования и не должен превышать 30 календарных дней.

13. При возникновении обстоятельств, объективно препятствующих завершению расследования в установленные сроки (в случаях не получения запрашиваемой информации, в том числе в рамках международных договоров Республики Казахстан, не получения результатов назначенных экспертиз и экспертных заключений, а также другой необходимой информации и документов), срок расследования продлевается руководителем органа контроля и надзора или лицом его замещающим только один раз на срок не более чем на 30 календарных дней с оформлением акта о продлении сроков расследования по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84.

14. Расследование случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений населения назначается в течение:

1) 3 календарных дней – со дня поступления экстренного извещения и (или) обращения;

2) суток (24 часов):

при регистрации летального случая – со дня поступления экстренного извещения и (или) обращения;

при регистрации 3 и более случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, связанных между собой и зарегистрированных в один инкубационный период – со дня поступления третьего экстренного извещения и (или) обращения;

3) 3 часов – с момента поступления экстренного извещения и (или) обращения при регистрации карантинных и особо опасных заболеваний.

15. Расследование случаев НППИ назначается в течение 3 календарных дней со дня поступления экстренного извещения и (или) обращения.

16. Расследование случаев острых профессиональных заболеваний и (или) отравлений, кроме случаев острых профессиональных отравлений с тяжелым или со смертельным исходом, групповых острых профессиональных отравлений, – назначается в течение 24 часов с момента получения извещения.

Расследование случаев подозрения или установления хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений назначается в течение 5 рабочих дней со дня поступления извещения.

17. Расследование, проводимое по результатам исследования продукции по итогам контрольного закупа, назначается в течение 3 календарных дней со дня завершения контрольного закупа.

Параграф 3. Сроки уведомления субъекта контроля и надзора, уполномоченного органа в области правовой статистики и специальных учетов, заинтересованных государственных органов о начале проведения расследования

18. Уведомление субъекта (объекта) контроля и надзора о начале проведения расследования, продлении сроков проведения расследования, об изменении и (или) дополнении состава лиц, уполномоченных на его проведение, осуществляется путем направления акта о назначении расследования, акта о продлении сроков расследования, акта о назначении расследования с измененным и (или) дополненным составом лиц, уполномоченных на его проведение, за один рабочий день до его начала, продления, до начала участия в расследовании лиц, не указанных в акте о назначении расследования.

В случаях, указанных в подпунктах 2) и 3) пункта 14 и абзаце первом пункта 16 настоящих Правил, расследование проводится без предварительного уведомления субъекта (объекта) контроля и надзора на основании акта о назначении расследования.

19. Акт о назначении расследования, акт о продлении сроков расследования, акт о назначении расследования с измененным и (или) дополненным составом лиц,

уполномоченных на его проведение, направляется заказным письмом с уведомлением о его вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта (объекта) контроля и надзора или иным доступным способом, позволяющим фиксировать факт ознакомления субъекта (объекта) контроля и надзора.

20. Для включения в состав комиссии орган контроля и надзора уведомляет заинтересованные государственные органы о проведении расследования и необходимости предоставления кандидатуры для включения в состав комиссии.

21. Руководителем органа контроля и надзора или лицом, его замещающим в зависимости от предмета расследования включаются в состав комиссии профильные эксперты и специалисты, не связанные с предметом расследования, в том числе педиатр (врач общей практики), иммунолог, эпидемиолог, невролог, аллерголог, фтизиатр, инфекционист, патологоанатом.

22. Орган контроля и надзора в течение двух рабочих дней со дня подписания акта о назначении расследования уведомляет о начале проведения расследования уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов путем направления уведомления о начале проведения расследования через информационную систему "Единый реестр субъектов и объектов проверок".

Параграф 4. Порядок привлечения независимых экспертов и иных заинтересованных лиц

23. Для проведения расчетов, лабораторных исследований, испытаний, экспертиз, предоставления заключений, необходимых для проведения расследования привлекаются эксперты и специалисты, обладающие специальными знаниями по предмету расследования, которые не являются членами комиссии.

24. Решение о привлечении экспертов и специалистов выносит руководитель органа контроля и надзора или лицо его замещающее по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Срок предоставления результатов экспертиз и заключений экспертов и специалистов определяется решением, предусмотренным частью первой настоящего пункта.

Параграф 5. Условия и порядок образования состава комиссии по расследованию

25. Расследование проводится комиссией, создаваемой органом контроля и надзора (далее – комиссия) в случаях:

- 1) установления профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления;
- 2) НППИ;
- 3) подозрения на заражение особо опасными инфекционными заболеваниями;

4) подозрения на заражение новыми, не эндемичными для Республики Казахстан инфекционными и (или) паразитарными заболеваниями или заболеваниями не ясной этиологии;

5) наступления смерти человека от инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений;

6) если расследование затрагивает компетенцию более чем 1 (одного) уполномоченного государственного органа;

7) проведения расследований в пределах двух и более административно-территориальных единиц Республики Казахстан (областей);

8) в иных случаях, по решению (поручению) руководителя государственного органа, по основаниям, предусмотренным пунктом 9 настоящих Правил.

26. В случаях, не предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил, расследование проводится должностным лицом без создания комиссии.

27. В состав комиссии входят председатель и члены комиссии из числа сотрудников органа контроля и надзора и других заинтересованных государственных органов (при необходимости).

28. Председателем комиссии определяется руководитель или заместитель руководителя органа контроля и надзора в следующих случаях, но не ограничиваясь:

1) наступления смерти пяти и более человек от инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, в том числе профессиональных;

2) наступления случаев НППИ у пяти и более человек;

3) подозрения на заражение особо опасными инфекционными заболеваниями с высоким летальным исходом.

В иных случаях председателем комиссии определяется должностное лицо не ниже руководителя структурного подразделения органа контроля и надзора.

29. Председатель комиссии организует ее работу, распределяет обязанности между членами комиссии, определяет потребности комиссии в транспорте, служебных помещениях, средствах связи, специальной одежде и средствах индивидуальной защиты для обеспечения безопасной работы комиссии.

30. Председателем, членами комиссии не может являться должностное лицо, если он (она):

1) является близким родственником, супругом (супругой) или свойственником заболевшего либо заявителя, а также ответственного лица субъекта (объекта) контроля и надзора;

2) находится в служебной или иной зависимости от лиц, указанных в подпункте 1 настоящего пункта;

3) лично, прямо или косвенно заинтересован в исходе расследования либо имеются иные обстоятельства, вызывающие сомнение в его объективности и беспристрастности.

Условия, предусмотренные подпунктами 1) – 3) настоящего пункта, относятся к экспертам и иным лицам, привлекаемым к расследованию в соответствии с пунктами 23 и 24 настоящих Правил (далее – эксперты и специалисты).

31. По решению руководителя органа контроля и надзора или лица его замещающего в зависимости от предмета расследования в состав комиссии включаются представители заинтересованных государственных органов и их территориальных подразделений.

32. При проведении расследования для установления причин нарушения требований законодательства Республики Казахстан и определения субъектов (объектов) контроля и надзора, допустивших нарушения указанных требований, предметом контроля являются требования, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

Параграф 6. Порядок оформления материалов расследования

33. В ходе расследования должностное лицо органа контроля и надзора или члены комиссии осуществляют следующие функции:

1) выясняет обстоятельства, повлекшие допущение нарушения и (или) предшествовавшие допущению возникновения угрозы или причинению вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и законным интересам физических и юридических лиц, государства;

2) определяет круг лиц и (или) субъектов (объектов), возможно причастных к предмету расследования, проводит их опрос с заполнением листа опроса по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам и получает письменные и (или) устные объяснения;

3) проводит обследование мест, послуживших основанием для проведения расследования;

4) получает заключения экспертов и специалистов;

5) организовывает отбор проб и проведение лабораторных исследований и инструментальных замеров, обследование лиц и получает результаты;

6) организовывает эксперименты и (или) получает результаты экспериментов;

7) получает медицинские заключения о тяжести повреждений, причинах смерти, наличии признаков алкогольного, токсического опьянения, отравления, информацию о динамике состояния здоровья с результатами лабораторных данных;

8) устанавливает причины и характер нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

9) запрашивает, получает и изучает документы, характеризующие состояние места расследования, наличие опасных производственных факторов и мер по их локализации, нейтрализации (учет, анализ, разработка мероприятий, их исполнение);

10) получает копии документов, журналов, протоколов и иной документации, необходимой для расследования;

11) анализирует результаты производственного контроля;

12) осуществляет фото и (или) видео фиксацию места и (или) продукции, относящегося к предмету расследования, процесса производства (оказания услуг, выполнения работ), а также составляет протокол осмотра по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

13) определяет мероприятия по ликвидации и (или) предотвращению последствий, связанных с предметом расследования;

14) ознакомливает лиц и (или) субъектов контроля и надзора, возможно причастных к предмету расследования, с материалами расследования в части имеющей отношение к ним.

34. Должностное лицо органа контроля и надзора или члены комиссии в отношении физических лиц, причастность которых к предмету расследования устанавливается в ходе расследования, вправе:

1) запросить сведения, объяснения в письменной и (или) устной форме, относящиеся к предмету расследования;

2) беспрепятственно провести обследования, эксперименты, замеры и отбор проб (образцов).

35. При расследовании случаев острых и (или) хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления работодатель обеспечивает:

1) сохранение до начала расследования обстановки места происшествия (при острых профессиональных заболеваниях и (или) отравлениях), при условии, что это не угрожает жизни и здоровью других лиц, а нарушение непрерывности производственного процесса не приведет к аварии;

2) фотографирование места происшествия и поврежденных объектов, составление планов, эскизов, схем до начала расследования (при острых профессиональных заболеваниях и (или) отравлениях);

3) доступ для выполнения технических расчетов, проведения лабораторных исследований, испытаний, других экспертных работ и для привлеченных в этих целях специалистов-экспертов;

4) предоставление членам комиссии подразделения органа контроля и надзора, привлеченным экспертам и специалистам транспорта, служебного помещения с компьютерной и организационной техникой, средств связи, специальной одежды и других средств индивидуальной защиты, необходимых для проведения расследования;

5) предоставление копий следующих документов и материалов, в том числе архивных, за весь профессиональный маршрут на данном предприятии либо работника с аналогичного рабочего места, участка и цеха:

материалов аттестация производственных объектов по условиям труда и (или) управления профессиональными рисками, документов, характеризующих состояние рабочего места, наличие вредных и (или) опасных производственных факторов;

выписок из журналов регистрации инструктажей и протоколов проверки знаний пострадавших по безопасности и охране труда;

документов, подтверждающих прохождение обучения, требование которого в соответствии с законодательством Республики Казахстан является обязательным для допуска к работе, а также повышение квалификации работника;

протоколов лабораторных исследований;

медицинского заключения о характере и степени тяжести причиненного здоровью вреда пострадавшему или причине его смерти, о наличии (отсутствии) признаков алкогольного, наркотического или токсического опьянения;

документы, подтверждающие прохождение предварительных и периодических медицинских осмотров;

документов, подтверждающих выдачу пострадавшему специальной одежды и средств индивидуальной защиты;

должностные инструкции, регламенты работы;

других документов, имеющих отношение к предмету расследования.

36. В ходе расследования орган контроля и надзора, с учетом необходимости защиты конфиденциальной информации, предоставляет участникам расследования, по их письменному запросу, возможность ознакомиться со сведениями, имеющими отношение к расследованию. По запросу заинтересованных лиц орган контроля и надзора проводит консультации по предмету расследования.

37. При установлении в ходе расследования поставщика, импортера, производителя несоответствующей продукции или источника инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений населения, находящихся на другой административной территории, подразделение органа контроля и надзора завершает расследование и передает материалы расследования в соответствующее подразделение органа контроля и надзора для проведения расследования на соответствующей административной территории.

38. Проведение расследований осуществляется с учетом:

пунктов 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47 и 48 настоящих Правил – по инфекционным, паразитарным заболеваниям и (или) отравлениям;

пунктов 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60 и 61 настоящих Правил – по НППИ;

пунктов 62, 63, 64 и 65 настоящих Правил – по случаям острых и (или) хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления;

пунктов 66 и 67 настоящих Правил – по итогам контрольного закупа.

39. В ходе эпидемиологического расследования должностное лицо органа контроля и надзора или члены комиссии, осуществляющий расследование:

- 1) анализирует данные медицинской документации больного;
- 2) беседует с медицинскими работниками, оказывавшими медицинскую помощь больному;
- 3) проводит опрос больных и контактных лиц;
- 4) анализирует имеющиеся лабораторные данные;
- 5) производит отбор проб с очага для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;
- 6) организует лабораторное обследование контактных лиц с целью поиска источника инфекции (бактериологическое, вирусологическое, серологическое, молекулярно-биологическое, паразитологическое, иммунологическое).

40. Должностным лицом органа контроля и надзора или членами комиссии, осуществляющим расследование, в том числе совместно с экспертами и специалистами, оценивается достоверность лабораторной диагностики по следующим критериям:

- 1) технической оснащенности лаборатории, своевременности поверки измерительных приборов;
- 2) соблюдению методик проведения лабораторных исследований, утвержденных ведомством государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и (или) внесенных в реестр государственной системы измерений;
- 3) качеству используемых сред, агглютинирующих сывороток, диагностикумов, тест-систем (сроки годности, соблюдение требований хранения, ростовые качества);
- 4) полноты и качества проведения внутри лабораторного контроля;
- 5) профессионального уровня работающего персонала лабораторий.

41. Для этиологической расшифровки диагноза исследуется материал от больных.

В случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, исследования проводятся в лаборатории организаций ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также выделенные патогенные культуры направляются на идентификацию в соответствующую референс-лабораторию.

42. На основании эпидемиологического анамнеза и данных опроса больных, полученных в ходе расследования, а также клинических и лабораторных данных, полученных при обследовании больных, медицинской организацией устанавливается окончательный диагноз.

43. При опросе больного и контактных лиц должностное лицо органа контроля и надзора или члены комиссии, осуществляющий расследование, выясняет следующее:

- 1) круг лиц со сходными симптомами заболевания, с которыми был контакт в течение инкубационного периода;

2) паспортные данные больного и контактных лиц, дата рождения, место жительства, контактные телефоны, место работы и (или) учебы;

3) дата начала заболевания (для заболеваний с коротким инкубационным периодом - точное время начала заболевания), дата госпитализации, место госпитализации, основные признаки заболевания;

4) сведения о предполагаемых источниках, факторах и путях передачи инфекции;

5) дата последнего посещения организованного коллектива, выезда за пределы населенного пункта, области, страны;

б) сведения о полученных профилактических прививках.

44. При регистрации завозного случая инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений уточняют:

1) сроки посещения больным эндемичной страны за последние 3 года;

2) перемещения больного по территории Республики Казахстан и города республиканского значения, столицы, области, района в период с момента заболевания до установления диагноза в эпидемиологический сезон;

3) наличие лихорадочных заболеваний неясной этиологии за последние 3 года и наличие лихорадки в последние 3 дня;

4) наличие фактов переливания крови в последние 3 месяца;

5) наличие фактов прибытия в населенный пункт, где зарегистрированы случаи зоонозных и карантинных заболеваний больших групп населения (сезонные рабочие, переселенцы), среди которых могли быть паразитоносители или источники возбудителей.

45. При регистрации карантинных инфекций, особо опасных заболеваний, а также групповых заболеваний должностное лицо органа контроля и надзора или члены комиссии организуют проведение подворных обходов.

46. При посещении больным организованного коллектива или эпидемиологически значимого объекта (где возможно дальнейшее распространение инфекции) в течение инкубационного периода и (или) заболевания, должностное лицо органа контроля и надзора или член комиссии, проводит обследование объекта и организует санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия по предупреждению дальнейшего распространения заболевания, с оформлением протокола осмотра по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

47. В ходе расследования случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений населения, вызванных источниками инфекций, поступивших из других регионов (подозреваемый продукт или сырье), послуживших причиной отравления, в целях организации на месте санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий проверяется своевременность направления организацией здравоохранения сообщения о заболевании в соответствующее подразделение органа контроля и надзора.

48. Данные, установленные в ходе расследования, заносятся в Карту эпидемиологического обследования очага инфекционного и паразитарного заболевания, по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84.

49. Причина возникновения каждого случая НППИ определяется отдельно.

50. К НППИ не относятся следующие ожидаемые реакции, не подлежащие расследованию:

- 1) реакции на месте введения вакцин (покраснение, отек, боль);
- 2) системные реакции организма (повышение температуры тела с фебрильными судорогами после иммунизации инактивированными вакцинами, проявляющиеся в первые 3 дня после прививки, после живых вакцин - на 5-6, 10-11 дни после прививки);
- 3) транзиторная тромбоцитопения, развивающаяся после введения вакцины против кори в периоде с 12 по 25 день;
- 4) симптомы со стороны суставов после введения вакцины против краснухи в период с 7 по 21 день после введения вакцины и продолжающиеся от нескольких дней до 2-х недель.

51. Оценка причинно-следственной связи НППИ с вакцинацией проводится на популяционном уровне и на уровне отдельного больного с учетом следующих факторов:

- 1) установление временной связи (вакцинация предшествовала НППИ):
временная последовательность развития симптомов НППИ после прививки;
интервал между введением вакцины и появлением клинических симптомов с учетом сроков ожидаемых проявлений различных видов НППИ и согласно инструкции к вакцине;
- 2) исключение случайного совпадения в соответствии с настоящими Правилами:
вероятность развития клинических проявлений в результате вакцинации или по причине другого заболевания (сопутствующее или впервые выявленное);
- 3) доказательство наличия связи (клиническое или лабораторное подтверждение):
постоянство случаев – сходство всех случаев НППИ;
- 4) аналогичные случаи НППИ у других лиц, получивших данную вакцину:
наличие аналогичных реакций и частоты регистрации НППИ от данной вакцины у других привитых лиц в рамках одной или нескольких медицинских организаций (района, города, области);
регистрация аналогичных клинических проявлений среди невакцинированных лиц (членов семей, детского сада, школы, организации), частота регистрации, групповая реакция.

52. Отдельно на популяционном уровне учитываются следующие факторы:

- 1) превышение частоты НППИ ожидаемого уровня среди населения;
- 2) биологическая вероятность развития НППИ.

53. Расследование включает следующие этапы:

1) подтверждение соответствия случая установленным критериям:

развитие НППИ после введения одной или более вакцин;

обоснование и соответствие диагноза случаю НППИ;

2) оформление проверочного списка определения причинно-следственной связи НППИ в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам;

3) использование алгоритма для определения причинно-следственной связи в соответствии с приложением 6 к настоящим Правилам;

4) классификация НППИ в соответствии с настоящим Правилам.

54. Для определения причинно-следственной связи проводится:

1) анализ анамнестических данных: состояние здоровья и аллергостатус привитого лица (реакции на лекарственные средства, продукты питания, предыдущие вакцины);

2) оценка динамики развития НППИ (вид НППИ, сроки проявления, продолжительность, течение и характер первых симптомов);

3) мероприятия по оказанию неотложной и доврачебной медицинской помощи привитому лицу;

4) диагностические и лечебные мероприятия, проводимые по случаю НППИ до расследования;

5) установление исхода развития НППИ;

6) установление причинно-следственной связи между вакцинацией и развитием НППИ;

7) оценка условий хранения и транспортировки вакцины;

8) оценка квалификации медицинских работников прививочного кабинета с целью выявления программной ошибки (неправильная подготовка и введение вакцины);

9) оценка соответствия прививочного пункта по проведению профилактических прививок населению санитарно-эпидемиологическим требованиям;

10) дифференциальная диагностика НППИ с интеркуррентными и другими заболеваниями на основе лабораторных и инструментальных исследований.

При развитии неврологических заболеваний (энцефалит, миелит, полирадикулоневрит, менингит) с целью исключения интеркуррентных заболеваний проводятся серологические исследования парных сывороток (первая – в ранние сроки заболевания, вторая – через 14-21 день) для определения титров антител к вирусам гриппа, парагриппа, Коксаки, эховирусы, клещевого энцефалита, аденовируса;

11) анализ данных в случае летального исхода в поствакцинальном периоде:

анализ медицинской карты больного;

изучение результатов патологоанатомической экспертизы;

12) установление связи НППИ с качеством использованной вакцины, а также при необходимости отправка образцов вакцины на повторную или независимую экспертизу

55. При развитии НППИ после прививки против бешенства, введение антирабической вакцины временно приостанавливается комиссией на период расследования и решения вопроса продолжения вакцинации.

56. При подтверждении развития НППИ вследствие программной ошибки или реакции на инъекцию (укол) вакцина не подлежит расследованию, как некачественная.

57. По результатам расследования НППИ классифицируются на 4 вида случаев:

Случай с наличием причинно-следственной связи с вакцинацией:

1) случай связан с действием вакцины или с особенностями организма на введение вакцины;

2) случай, обусловленный нарушением качества вакцины;

3) случай, обусловленный программной ошибкой при организации и проведении вакцинации.

Неопределенный случай:

1) имеется устойчивое доказательство временной связи, однако недостаточно убедительных данных о том, что причиной НППИ является вакцина;

2) выявленные факторы свидетельствуют о противоречивых направлениях относительно устойчивости причинно-следственной связи с иммунизацией.

Случай с отсутствием причинно-следственной связи с иммунизацией (случайное совпадение):

1) интеркуррентное заболевание в поствакцинальном периоде или состояния, косвенно связанные с введением вакцины, а также спровоцированные вакциной;

2) менингеальные явления, не характерные для осложнений после введения инактивированных вакцин, анатоксинов и живых вакцин, за исключением паротитной вакцины;

3) энцефалопатия, не характерная для реакций на введение паротитной и полиомиелитной вакцин и анатоксинов;

4) диагноз поствакцинального энцефалита, требующий исключения заболеваний с общемозговой симптоматикой – опухолевых образований центральной нервной системы, гриппа, пневмонии, менингококковой инфекции;

5) кишечные, почечные симптомы, сердечная и дыхательная недостаточности, не характерные для осложнений и являющиеся признаками сопутствующих заболеваний;

6) катаральный синдром острого респираторного заболевания, возникающий ранее 4-го календарного дня и позже 14 календарного дня после прививки живой вакциной;

7) параличи, развившиеся в результате неврологической патологии и не связанные с введением вакцины, кроме вакциноассоциированного паралитического полиомиелита;

8) реакция на инъекцию вакцины, связанная с психоэмоциональным состоянием прививаемого, вызванная испугом на болевой синдром по поводу проведения инъекции (боязнь укола);

9) другие проявления, регистрируемые, как совпадающие (не связанные с вакциной против туберкулеза или оцениваемые для выяснения причинно-следственной связи) с введением вакцины против туберкулеза, включают инфекции, кожные реакции, сыпь, эритему, боль, лихорадку, замедленное излечение, пониженный аппетит, гипотонический гипореспонсивный эпизод, раздражительность, болезнь Кавасаки, герпетический менингоэнцефалит и остеомиелит;

10) фоновое или новое состояние, или состояние, вызванные воздействием не вакцины, а других факторов;

11) имеются неопровержимые данные относительно того, что вакцинация против кори не имеет отношения к возникновению хронических воспалительных заболеваний кишечника или аутизму.

Неклассифицированные случаи НППИ, включая вызывающие беспокойство населения относительно вакцинации, при которых для установления причинно-следственной связи требуется дополнительная информация.

58. Информация о проведении расследования НППИ включает сведения по результатам действий, предусмотренных пунктами 51, 52, 53, 54 и 57 настоящих Правил.

59. В ходе расследования НППИ комиссией анализируются данные, устанавливается заключительный диагноз и делается вывод о возможных причинах развития НППИ с заполнением акта о результатах расследования случая НППИ по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84.

60. Подразделение органа контроля и надзора по итогам расследования направляет акт о результатах расследования случая НППИ и информацию о проведении расследования НППИ в вышестоящий орган контроля и надзора.

Итоги расследования с выявленными причинами развития НППИ доводится до сведения организаций здравоохранения и медицинских работников, организующих и осуществляющих проведение профилактических прививок.

61. Сведения о НППИ заносятся в историю развития новорожденного, историю развития ребенка, медицинскую карту ребенка, медицинскую карту амбулаторного пациента.

62. Расследование случаев острых и (или) хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления, осуществляется на основании извещений, предоставляемых медицинскими организациями или организацией, оказывающей специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, в порядке утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-284/2020 "Об утверждении порядка регистрации субъектами здравоохранения по месту их выявления всех случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на

профессиональные заболевания и (или) отравления, обусловленные воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей, либо иных действий, по собственной инициативе в интересах работодателя" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21841), также сообщений, предоставляемых работодателем в соответствии с Трудовым кодексом Республики Казахстан.

63. Расследование обстоятельств и причин возникновения хронического профессионального заболевания (отравления) работника проводится по последнему месту его работы.

64. Расследование обстоятельств и причин возникновения хронического профессионального заболевания у лиц, не имеющих на момент расследования контакта с вредным и опасным производственным фактором, вызвавшим это профессиональное заболевание, в том числе у неработающих, проводится по месту прежней работы в контакте с вредным и опасным производственным фактором.

65. В случае ликвидации или реорганизации предприятия работодателя, комиссия проводит расследование на предприятии правопреемника, в случае отсутствия таковых, направляет запрос в архив, при отсутствии данных делается соответствующая отметка в акте о результатах расследования.

Если возникновение профессионального заболевания и (или) отравления обусловлено работой на разных объектах, то расследование проводится на всех объектах по маршруту работы работника с последующей передачей материалов расследования комиссии, проводившей расследование по последнему месту работы.

66. В случае выявления несоответствующей продукции по результатам исследования продукции по итогам контрольного закупа проводится расследование в отношении всех субъектов, осуществивших производство, оценку соответствия, ввоз, транспортировку, хранение, оптовую и (или) розничную реализацию.

67. В рамках расследования, проводимого по результатам исследования продукции по итогам контрольного закупа, повторная санитарно-эпидемиологическая экспертиза в отношении продукции, признанной не соответствующей требованиям технических регламентов и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза, не требуется, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами 3) и 4) пункта 4 приложения 1 к настоящим Правилам.

68. Результаты расследования оформляются в виде акта о результатах расследования по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84.

69. Акт о результатах расследования оформляется в двух экземплярах на основании материалов расследования, в том числе с учетом мнения большинства членов комиссии

70. Акт о результатах расследования подписывается должностным лицом органа контроля и надзора, проводившим расследование или всеми членами комиссии, проводившими расследование (комиссионно), один экземпляр которого предоставляется субъекту (объекту) контроля и надзора, второй экземпляр остается у органа контроля и надзора.

71. В случае, если один из членов комиссии не согласен с выводами большинства членов комиссии, он представляет в письменном виде свое особое мнение для включения его к материалам работы комиссии и приобщения к акту о результатах расследования, при этом, акт о результатах расследования подписывается с оговоркой "с учетом особого мнения".

72. Материалы расследования содержат:

1) акт о назначении расследования, акт о продлении сроков проведения расследования;

2) акт о результатах расследования, к которому прилагаются:

протокол осмотра, планы, схемы, эскизы, фото и (или) видео материалы;

решение руководителя или заместителя руководителя органа контроля и надзора или председателя комиссии о привлечении к расследованию экспертов и специалистов, обладающих специальными знаниями по предмету расследования и (или) иные решения председателя комиссии, связанные с предметом расследования;

заключения специалистов и экспертов;

результаты лабораторных исследований, инструментальных замеров, экспериментов, анализов;

материалы и сведения заинтересованных государственных органов и организаций, иных субъектов;

протоколы опроса и объяснения свидетелей, пострадавших, лиц, причастных к расследованию, а также должностных лиц, ответственных за соблюдение установленных мер безопасности;

медицинские заключения о характере и тяжести повреждения здоровья (причине смерти) пострадавших;

справки и выписки, характеризующие обстоятельства и причины нарушения;

иные материалы, имеющие отношение к расследованию и приобщенные к материалу по решению руководителя или заместителя руководителя органа контроля и надзора или председателя комиссии.

73. В акте о результатах расследования в том числе отражаются выявленные нарушения, указания по их устранению, сроки для устранения выявленных нарушений.

Сроки устранения выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения акта о результатах расследования.

В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат для устранения выявленных нарушений субъект (объект) контроля и надзора не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах расследования вправе обратиться в орган контроля и надзора, проводивший расследование, с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений.

В заявлении субъект контроля и надзора излагает меры, которые будут приняты по устранению выявленных нарушений, и объективные причины продления сроков их устранения.

Орган контроля и надзора, проводивший расследование, в течение трех рабочих дней со дня получения заявления с учетом изложенных в заявлении о продлении сроков устранения выявленных нарушений доводов принимает решение о продлении сроков устранения выявленных нарушений или отказе в продлении с мотивированным обоснованием.

До истечения сроков, предусмотренных в акте о результатах расследования, субъект (объект) контроля и надзора представляет информацию об устранении выявленных нарушений с приложением материалов, доказывающих факт устранения нарушения.

В случае предоставления информации об устранении выявленных нарушений, а также в случае ее не предоставления в сроки, установленные в акте о результатах расследования, проводится внеплановая проверка.

74. Сведения о расследованиях вносятся в журнал учета расследований органа контроля и надзора по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84.

75. По итогам проведения расследования, орган контроля и надзора, проводивший расследование, в течение 10 рабочих дней после дня окончания расследования размещает на своем интернет-ресурсе информацию по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам, за исключением сведений, составляющих государственные секреты либо иную охраняемую законами Республики Казахстан тайну.

76. Орган контроля и надзора уведомляет об итогах расследования уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в порядке, предусмотренном Правилами регистрации актов о назначении, дополнительных актов о продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, отказа в их регистрации и отмены, уведомлений о приостановлении, возобновлении, продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, изменении состава участников и представлении информационных учетных документов о профилактическом контроле с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверке и их результатах, утвержденном приказом

исполняющим обязанности Генерального Прокурора Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № 162 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21964).

Приложение 1
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

1. Перечень случаев, по которым проводятся расследования в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Расследования проводятся по обращениям физических и (или) юридических лиц, а также государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и законным интересам физических и юридических лиц, государства в случаях, когда такой факт коснулся широкого круга лиц и требуется установить конкретный субъект (объект) контроля и надзора, допустивший нарушения, в следующих случаях:

1) несоответствии систем водоснабжения и водоотведения требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) несоблюдения требований по радиационной безопасности;

3) несоблюдении правил обращения с медицинскими отходами в медицинских организациях и на объектах, оказывающих услуги по их сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, использованию и утилизации;

4) несоблюдение требований к организации питания, условиям проживания в организованных коллективах;

5) несоблюдение требований к организациям и транспортным средствам (автомобильные, железнодорожные, водные, воздушные), осуществляющим перевозку пассажиров и грузов;

6) несоблюдении требований к использованию, применению и хранению моющих, дезинфицирующих, дезинсекционных, дератизационных средств, организации и проведению стерилизации, дезинфекции, дезинсекции и дератизации;

7) несоответствие требованиям гигиенических нормативов параметров неионизирующего излучения и физических факторов на объектах, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору;

8) неблагоприятных проявлений после иммунизации, в том числе смерти от них;

9) инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, в том числе смерти от них согласно таблице 1.

2. Расследования проводятся по информации и (или) экстренному извещению, подаваемой государственными органами или объектами здравоохранения, в случаях:

1) неблагоприятных проявлений после иммунизации, в том числе смерти от них:
серьезные НППИ - проявления, опасные для жизни или приведшие к смерти, госпитализации, значительной утрате трудоспособности или врожденной аномалии;

групповые НППИ – 2 и более случаев идентичных НППИ, связанных по введенной вакцине и (или) по времени и (или) месту введения вакцины;

случаи регистрации НППИ выше ожидаемой частоты или необычайно тяжелых случаев;

прочие НППИ по предложению экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или решению центрального органа контроля и надзора (предполагаемая ошибка иммунизации, случаи, которые вызывают значительную обеспокоенность родителей или общественности);

2) инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, в том числе смерти от них согласно таблице 1;

3) отравлений при применении и использовании потенциально опасных химических и биологических веществ (в том числе токсичных, радиоактивных, биологических и химических веществ, ядов и ядовитых веществ, биологических и микробиологических организмов и их токсинов, биологических средств и материалов);

4) острой лучевой болезни, не связанный с профессиональной деятельностью, в том числе смерти от них;

5) установления (подозрения) острых или хронических профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе смерти от них.

3. Расследования проводятся по результатам исследования продукции по итогам контрольного закупа в случае:

1) выявления продукции с неустановленным сроком годности продукции (товаров) или датой изготовления, в соответствии с документами нормирования, документами по стандартизации и (или) технической документацией изготовителя;

2) отсутствия маркировки продукции на государственном и русском языках в части наименования, назначения, состава, условий хранения и применения данной продукции ;

3) несоответствие результатов лабораторных исследований продукции (товаров) по показателям безопасности, предусмотренным в документах нормирования в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) ее несоответствия информации, указанной производителем на маркировке;

5) выявления пищевой продукции в упаковке, не предназначенной для контакта с готовой пищевой продукцией.

Таблица 1

№	1. Инфекционные заболевания:	
1.	холера (A00)	
2.	брюшной тиф (A01.0)	

3.	паратифы А, В, С, неуточненные (А01.1-А01.4)	при регистрации каждого случая заболевания
4.	другие сальмонеллезные инфекции (А02)	1) при заболевании острыми кишечными инфекциями, сальмонеллезом работников объектов общественного питания и продовольственной торговли, водоснабжения, дошкольных организаций, а также лиц, занимающихся предпринимательской деятельностью, связанной с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов; 2) при заболевании детей, посещающих дошкольные организации, организации среднего образования, организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, школы-интернаты, дома-ребенка и медико-социальные учреждения; 3) при заболевании работников организаций, оказывающих медицинскую помощь в области психического здоровья, организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, домов ребенка, медико-социальных учреждений; 4) при регистрации в одном очаге трех и более случаев заболевания в течение одного инкубационного периода.
5.	шигеллез (бактериальная дизентерия) (А03)	
6.	другие бактериальные кишечные инфекции (А04.0-А04.5; А04.7-А04.9)	
7.	энтерит, вызванный <i>Yersinia enterocolitica</i> (иерсиниоз) (А04.6)	
8.	амебиаз (А06)	
9.	вирусные и другие уточненные кишечные инфекции (А08)	
10.	ротавирусный энтерит (А08.0)	
11.	другие бактериальные пищевые отравления, не классифицированные в других рубриках (А05)	
12.	туберкулез (А15-А19)	
13.	чума (А20)	при регистрации каждого случая заболевания
14.	туляремия (А21)	
15.	сибирская язва (А22)	
16.	бруцеллез (А23)	
17.	лептоспироз (А27)	
18.	пастереллез (А28.0)	
19.	листериоз (А32)	
20.	столбняк (А33-А35)	

21.	дифтерия (A36)	
22.	коклюш (A37)	
23.	скарлатина (A38)	
24.	ветряная оспа (B01)	при регистрации трех и более связанных между собой случаев в одном организованном коллективе
25.	менингококковая инфекция (A39)	при регистрации каждого случая заболевания
26.	бактериальный менингит неуточненный (G 00.9)	
27.	болезнь легионеров (A48.1)	
28.	орнитоз, пситтакоз (A70)	
29.	риккетсиозы (A75-A79)	
30.	острый полиомиелит (A80)	
31.	острый паралитический полиомиелит другой и неуточненный (A80.3)	
32.	бешенство (A82)	
33.	вирусные лихорадки, передаваемые членистоногими, и вирусные геморрагические лихорадки (A92-A99)	
34.	желтая лихорадка (A95)	
35.	корь (B05)	
36.	краснуха (B06)	
37.	ящур (B08.8);	
38.	вирусный гепатит (B15-B18)	
39.	хронический вирусный гепатит	при регистрации впервые выявленного случая
40.	эпидемический паротит (B26)	при регистрации каждого случая заболевания
41.	Инфекции связанные с оказанием медицинской помощи	
42.	укусы и ослюнение животными и другими млекопитающими	
43.	носительство возбудителя дифтерии (Z22.2)	
2. Паразитарные заболевания:		
44.	болезнь Лайма (A69.2)	
45.	клещевой вирусный энцефалит (A84)	
46.	дерматофития, в том числе эпидермофития, трихофития, микроспория, фавус (B35)	
47.	малярия (B50-B54)	
48.	лейшманиоз (B55)	

49.	гельминтозы (B65-B83)	при регистрации каждого случая заболевания
50.	трихинеллез	
51.	тениаринхоз	
52.	тениоз	
53.	аскаридоз	
54.	трихоцефалез	
55.	описторхоз	
56.	дифиллоботриоз	
57.	эхинококкоз	
58.	альвеококкоз	
59.	энтеробиоз	на объектах образования и домашних очагов детей, посещающих объекты образования - три и более случаев в детских дошкольных организациях и школах-интернатах - при каждом случае
60.	гименолепидоз	на объектах образования и домашних очагов детей, посещающих объекты образования - три и более случаев в детских дошкольных организациях и школах-интернатах - при каждом случае
61.	лямблиоз	при регистрации трех и более случаев заболевания в детских организованных коллективах
62.	педикулез (B85)	при регистрации трех и более связанных между собой случаев в одном организованном коллективе (на объектах образования и социального обеспечения)
63.	чесотка (B86)	при регистрации трех и более связанных между собой случаев в одном организованном коллективе (на объектах образования и социального обеспечения)

Приложение 2
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения
Форма

РЕШЕНИЕ №__

о привлечении к расследованию экспертов и иных заинтересованных лиц, обладающих специальными знаниями по предмету расследования, в том числе для проведения

технических расчетов, лабораторных исследований, испытаний, экспертиз, предоставления заключений необходимых для проведения расследования

" ___ " _____ 20__ года город, область _____

В соответствии с подпунктом 5-3) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", для решения вопросов, требующих экспертного заключения:

1. Назначить проведение экспертизы и (или) предоставление экспертного заключения:

(указать кому)

2. Перед экспертами поставить на разрешение следующие вопросы:

3. Результаты работы экспертов предоставить в виде экспертного заключения до " ___ " _____ 20__ года.

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность, подпись)

Приложение 3
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения
Форма

Лист опроса

Фамилия _____

Имя _____

Отчество (при его наличии) _____

Год рождения _____

Документы, удостоверяющие личность _____

Место жительства _____

Телефон _____

Вопрос: _____

Ответ: _____

Вопрос: _____

Ответ: _____

Вопрос: _____

Ответ: _____

Вопрос: _____

Ответ: _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и подпись опрашиваемого лица

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

и подпись должностного лица или членов комиссии

Приложение 4
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения
Форма

Протокол осмотра

"__" _____ 20__ года

должностным лицом или комиссией по расследованию в сфере
санитарно-эпидемиологического благополучия населения,

назначенным (ой) приказом _____

№__ от "__" _____ 20__ года, в составе:

Должностное лицо или

Председатель комиссии:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность)

Члены комиссии:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность)

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность)

Привлеченные эксперты:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность)

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность)

произведен осмотр места предмета расследования

При осмотре комиссией установлено:

В ходе осмотра проведены лабораторно-инструментальные исследования и замеры:

Результаты проведенных лабораторно-инструментальных исследований и замеров прилагаются.

Должностное лицо или

Председатель комиссии:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность. подпись)

Члены комиссии

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность. подпись)

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность. подпись)

Приложение 5
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Проверочный список определения причинно-следственной связи НППИ

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) больного	Название одной или более вакцин, введенных до данного ПППИ	Каков обоснованный диагноз? (диагноз случая ПППИ)	Соответствует ли диагноз определению случая?
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Составьте здесь свой вопрос о причинно-следственной связи			
Было ли вызвано _____ вакциной _____ (Событие для рассмотрения на 2-м этапе)			

Проверочный список проявлений отметьте () всю относящуюся к случаю информацию

I. Имеются ли веские доказательства наличия других причин? Д Н НИ НП* Примечания		
Подтверждают ли результаты клинического обследования или лабораторного тестирования больного наличие другой причины?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
II. Имеется ли известная причинно-следственная связь с вакциной или вакцинацией?		
Вакцина (вакцины)		
Имеются ли в литературе данные о том, что данная вакцина (

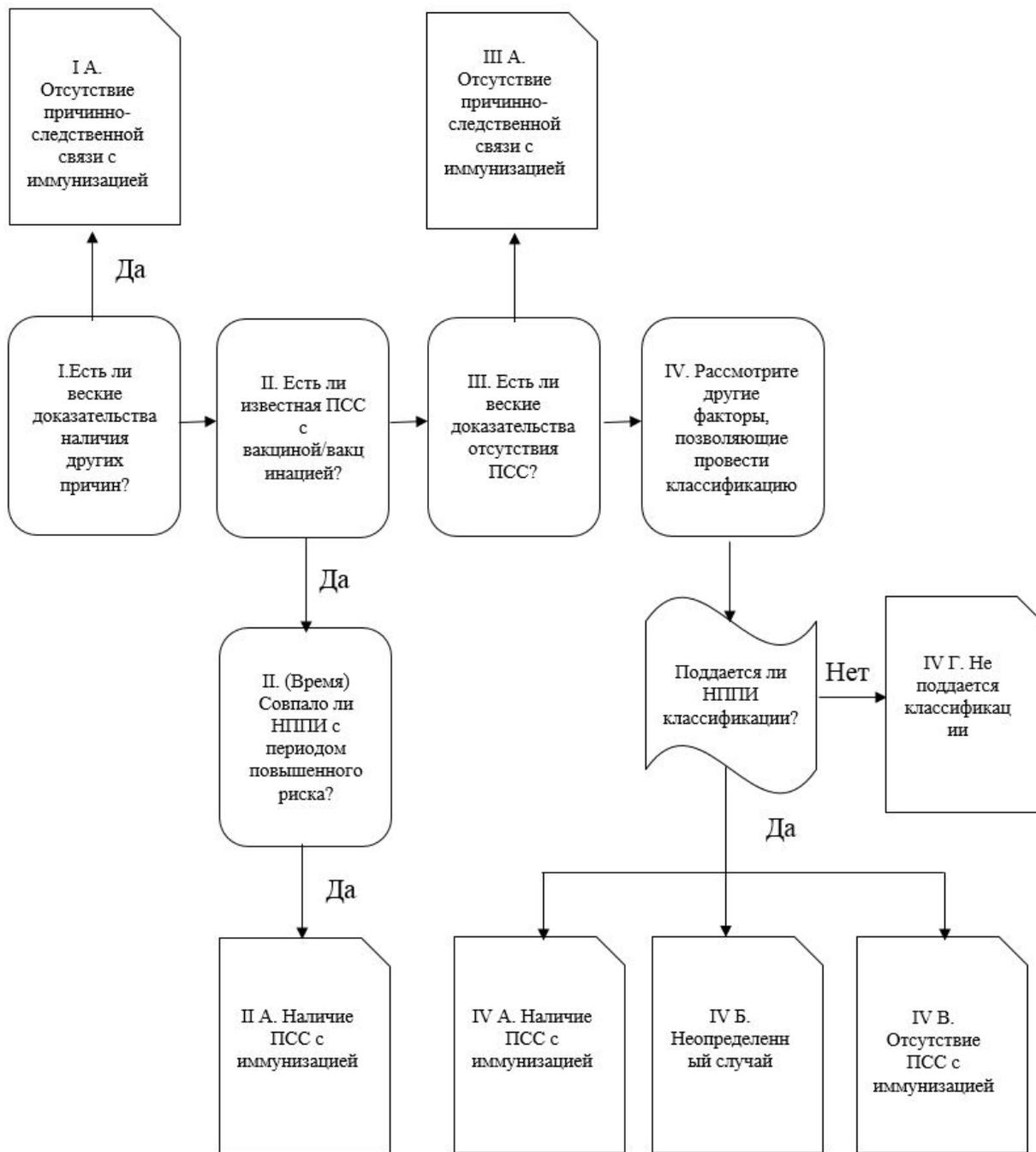
вакцины) может вызвать зарегистрированное ПППИ даже при правильном введении?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Показало ли специальное тестирование причинно-следственную роль вакцины или какого-либо ее компонента?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ошибка при иммунизации		
Была ли допущена ошибка при назначении вакцины или в результате несоблюдения рекомендаций по ее использованию (например, вакцинация после истечения срока годности, несоответствующее подлежащее лицо)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Была ли вакцина (или какой-либо из ее компонентов) введена с нарушением условий стерильности?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
При введении вакцины ее физическое состояние (цвет, помутнение, присутствие чужеродных веществ и др.) не соответствовало норме?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Допустил ли вакцинатор ошибку при разведении / приготовлении вакцины (не та вакцина или растворитель, нарушение процедуры смешивания, наполнения шприца и др.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Была ли допущена ошибка при обращении с вакциной (нарушение холодовой цепи при транспортировке, хранении и/или проведении иммунизации и др.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Была ли допущена ошибка при введении вакцины (неправильно выбранная доза или путь введения ; неверный размер иглы и др.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Страх перед прививками		
Мог ли страх перед прививками вызвать данное ПППИ (вагусная сосудистая реакция, гипервентиляционный синдром или расстройство, связанное со стрессом)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
II (время). При ответе "да" на какой-либо вопрос раздела II укажите, совпало ли побочное проявление с периодом повышенного риска?		

Произошло ли данное ПППИ в соответствующий промежуток времени после введения вакцины?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Имеются ли веские доказательства отсутствия причинно-следственной связи?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
IV. Другие факторы, позволяющие провести классификацию		
Могло ли данное ПППИ произойти независимо от вакцинации (базовый уровень заболеваемости)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Могло ли данное ПППИ быть проявлением иной патологии?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Имело ли место подобное ПППИ после введения предыдущей дозы аналогичной вакцины?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Имело ли место воздействие потенциального фактора риска или токсина до ПППИ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Предшествовало ли данному ПППИ какое-либо острое заболевание?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Случалось ли подобное состояние в прошлом независимо от вакцинации?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Принимал ли больной какое-либо лекарственное средство перед вакцинацией?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Существует ли биологическая вероятность того, что ПППИ могло быть вызвано данной вакциной?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

* Д = Да Н = Нет НИ = Неизвестно НП = Неприменим

Приложение 6
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Алгоритм для определения причинно-следственной связи



Приложение 7
к Правилам проведения
расследования в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Информация о результатах проведения расследования

1. Основание проведения расследования _____
2. Орган контроля и надзора, проводивший расследование _____
3. Привлеченные эксперты (согласие на использование данных)

4. Сроки проведения расследования _____
5. Физические и (или) юридические лица, в отношении которых проводилось расследование _____
6. Причины и характер выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения _____
7. Физические и (или) юридические лица, допустившие нарушение требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения _____
8. Принятые меры _____