

«УТВЕРЖДЕНО»
Приказом Министра здравоохранения
и социальной защиты
Приднестровской Молдавской Республики
от 11 августа 2009 г. N 426
Регистрационный N 5015 от 28 сентября 2009 г. (САЗ 09-40)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА И НОРМАТИВЫ
СанПиН МЗиСЗ ПМР 3.1.1.2341-09

"Профилактика вирусного гепатита В"

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года N 481-З-IV "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (САЗ 08-22).

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

3. Соблюдение настоящих санитарных правил является обязательным для физических лиц, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

4. Контроль за исполнением настоящих санитарных правил возлагается на территориальные организации Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики.

2. Используемые сокращения

5. В настоящих санитарных правилах используются следующие сокращения:

- а) АЛАТ – аланинаминотрансфераза;
- б) ГВ – гепатит В;
- в) ВГВ – вирус гепатита В;
- г) ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;
- д) ДОУ – детские образовательные учреждения;
- е) ИФА – иммуноферментный анализ;
- ж) КИЗ – кабинет инфекционных заболеваний;
- з) ЛПУ – лечебно-профилактические учреждения;
- и) "Носители" HBsAg – лица с длительной, не менее 6 месяцев, персистенцией HBsAg в крови;
- к) ОГВ – острый гепатит В;
- л) ПТГВ – посттрансфузионный гепатит В;
- м) ПЦР – полимеразная цепная реакция;
- н) ХГВ – хронический гепатит В;
- о) HBsAg – поверхностный антиген ВГВ;
- п) HBeAg – конформационно измененный ядерный антиген ВГВ.

3. Общие положения

6. Стандартное определение случая заболевания гепатитом В:

а) острый гепатит В (далее – 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;

б) хронический гепатит В (далее – 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 шести месяцев.

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

8. 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).

9. 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.

10. 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.

11. Пути и факторы передачи ГВ:

а) ГВ может передаваться как естественными, так и искусственными путями;

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

1) 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);

2) инфицирование во время половых контактов;

3) 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.);

4) основными факторами передачи возбудителя являются кровь, биологические секреты, сперма, вагинальное отделяемое, слюна, желчь и др.;

в) реализация искусственных путей передачи ГВ может происходить в лечебно-профилактических учреждениях во время проведения лечебно-диагностических парентеральных манипуляций:

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

2) 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.).

4. Лабораторная диагностика гепатита В

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

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

14. 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 инфекционности. Длительное, возможно пожизненное, носительство вируса является особенностью ГВ.

15. Лабораторные исследования на наличие серологических маркеров инфицирования вирусом ГВ осуществляются лабораториями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности на основании санитарноэпидемиологического заключения в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

16. Обнаружение маркеров инфицирования вирусом ГВ возможно только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических наборов, разрешенных к использованию на территории Приднестровской Молдавской Республики в установленном порядке.

17. 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.

5. Выявление больных гепатитом В

18. Врачи всех специальностей, средние медицинские работники лечебно-профилактических организаций 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.

19. Выявление, учет и регистрация больных острым, хроническим ГВ, "носителей" HBsAg проводится в соответствии с установленными требованиями СанПиН МЗ и СЗ ПМР 3.1.958-07 "Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами", введенными в действие Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 4 июня 2007 года N 326 (регистрационный N 3974 от 28 июня 2007 года) (САЗ 07-27).

20. Методом выявления источников ГВ является серологический скрининг групп людей с высоким риском заражения (Приложение к

настоящим санитарным правилам).

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

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

6. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за гепатитом В

23. 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.

24. 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.

25. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ГВ проводится Государственной санитарно-эпидемиологической службой Приднестровской Молдавской Республики.

7. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при гепатите В

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

27. Мероприятия в эпидемических очагах ГВ:

а) меры в отношении источника возбудителя инфекции:

1) больные с установленным диагнозом ОГВ, микст-гепатитами, а также больные ХГВ в период обострения подлежат госпитализации в инфекционные отделения;

2) при выявлении инфицированных ВГВ в ЛПУ больной направляется медицинским работником в течение трех 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;

3) все переболевшие острыми формами ГВ и больные хроническими вирусными гепатитами подлежат обязательному диспансерному наблюдению в ЛПУ по месту жительства. Первый контрольный осмотр проводят не позднее чем через месяц после выписки из стационара. В случае, если больной был выписан со значительным повышением aminотрансфераз, осмотр проводят через 10–14 дней после выписки;

4) 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;

5) 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;

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

б) меры в отношении путей и факторов передачи:

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;

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;

3) дезинфекции подвергаются все предметы личной гигиены и вещи, непосредственно соприкасающиеся с кровью, слюной и другими биологическими жидкостями больного;

4) обработка проводится дезинфицирующими средствами, обладающими вирулицидным, активным в отношении ВГВ действием, и разрешенными к применению в установленном порядке;

в) меры в отношении контактных с больными гепатитом В лиц:

1) контактными лицами в очаге ГВ считаются лица, находящиеся в тесном общении с больным ГВ (носителем HBsAg), при котором возможна реализация путей передачи возбудителя;

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 антиHBs в защитной концентрации, дальнейшему обследованию не подлежат. Результаты медицинского наблюдения вносятся в амбулаторную карту больного;

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;

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

8. Профилактика внутрибольничного инфицирования гепатитом В

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

29. Контроль и оценка состояния противозидемического режима в

ЛПУ проводятся Государственной санитарно-эпидемиологической службой Приднестровской Молдавской Республики, а также врачом-эпидемиологом ЛПУ.

30. С целью профилактики внутрибольничного инфицирования проводятся:

а) обследование пациентов, поступающих в стационар, и медицинских работников проводится в сроки, установленные в приложении к настоящим санитарным правилам;

б) 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;

в) обеспечение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (специальная одежда, перчатки и т.д.).

г) 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.

31. С целью профилактики профессиональных заражений ГВ проводится:

а) выявление лиц, инфицированных ВГВ, среди медицинского персонала в ходе проведения первичных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров;

б) вакцинация против ГВ медицинских работников при поступлении на работу;

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

9. Профилактика посттрансфузионного гепатита В

32. 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.

33. Профилактика ПТГВ включает следующие мероприятия:

а) 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;

б) 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;

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

г) внедрение системы карантинизации донорской плазмы в течение 6 месяцев;

д) немедленное информирование организаций Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики, о каждом случае ПТГВ для проведения эпидемиологического расследования.

34. Не допускаются к донорству лица:

- а) перенесшие в прошлом ГВ независимо от давности заболевания и этиологии;
- б) с наличием маркеров вируса ГВ в сыворотке крови;
- в) с хроническими заболеваниями печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии;
- г) с клиническими и лабораторными признаками патологии печени;
- д) лица, считающиеся контактными с больными ОГВ, ХГВ, "носителями" HBsAg;
- е) имеющие за последние 6 месяцев переливания крови и ее компонентов;
- ж) перенесшие оперативные вмешательства, в том числе аборт, в период до 6 месяцев со дня оперативного вмешательства;
- з) наносившие татуировки или лечившиеся иглоукалыванием в течение 6 месяцев с момента окончания процедур.

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

- а) ведение картотеки доноров с учетом всех выявленных доноров – "носителей" HBsAg;
- б) 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;
- в) диспансерное наблюдение реципиентов крови и ее компонентов в течение 6 месяцев с момента последней трансфузии.

10. Профилактика заражения гепатитом В среди новорожденных и беременных – носителей вирусного гепатита В

36. Обследование беременных проводится в периоды, указанные в Приложении к настоящим санитарным правилам.

37. Беременные с ОГВ подлежат обязательной госпитализации в инфекционные стационары, а роженицы, больные ХГВ и носители ВГВ – в акушерский стационар республиканского (городского) центра матери и ребенка, специализированные палаты родильных отделений с обеспечением строгого противоэпидемического режима.

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

39. Все дети, родившиеся от женщин с ВГВ и ХГВ и носителей ВГВ, подлежат диспансерному наблюдению врачом-педиатром, врачом общей практики (семейным врачом) совместно с инфекционистом в амбулаторно – поликлиническом учреждении детской по месту жительства в течение одного года с биохимическим определением активности АлАТ и исследованием на HBsAg в 3, 6 и 12 месяцев.

40. При выявлении у ребенка HBsAg проводится маркировка амбулаторной карты и организуются противоэпидемические мероприятия в соответствии с частью 6 настоящих санитарных правил.

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

11. Профилактика гепатита В в организациях бытового обслуживания

42. Профилактика ГВ в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметических) независимо от организационно – правовой формы и формы собственности обеспечивается соблюдением требований санитарно-противоэпидемического режима, профессиональной, санитарно-гигиенической и противоэпидемической подготовкой персонала.

43. Устройство помещений, оборудование и санитарно-противоэпидемический режим работы кабинетов татуировки, пирсинга и прочих инвазивных процедур, заведомо ведущих к нарушению целостности кожных покровов и слизистых оболочек, должны соответствовать требованиям СанПиН МЗ и СЗ ПМР 1163-07 "Устройство и содержание косметических кабинетов (салонов) при организации коммунального и бытового обслуживания населения", введенными в действие Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 5 февраля 2007 года N 80 (регистрационный N 3840 от 27 февраля 2007 года) (САЗ 07-10).

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

12. Специфическая профилактика гепатита В

45. Ведущим мероприятием в профилактике гепатита В является вакцинопрофилактика.

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

Приложение
к СанПиН МЗиСЗ ПМР 3.1.1.2341-09
"Профилактика вирусного гепатита В"

Группы людей с высоким риском заражения вирусом гепатита В, подлежащие обязательному обследованию на HBsAa в крови методом ИФА

№ п/п	Группы людей	Период обследования
1.	Доноры	При каждой кровоплазмодаче
2.	Беременные	VI, III триместре беременности
3.	Реципиенты крови и ее компонентов	При подозрении на заболевание ГВ и в течение 6 месяцев с момента последней трансфузии
4.	Новорожденные у женщин, больных острым (в III триместре беременности) и хроническим ГВ, а также бессимптомной инфекцией ("носительство" HBsAg)	При рождении, в возрасте 3, 6 и 12 месяцев и далее до 3 лет 1 раз в год, Новорожденных, привитых против ГВ, обследуют после получения курса вакцинации (с определением анти-HBsAa, но не ранее чем через месяц)
5.	Персонал организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	При приеме на работу и далее 1 раз в год, дополнительно – по клиническим и эпидемиологическим показаниям
6.	Персонал отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии	То же

7.	Персонал клинико-диагностических и биохимических лабораторий	То же
8.	Персонал хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реаниматологических, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов поликлиник (в том числе процедурных, прививочных), персонал станций и отделений скорой помощи	То же
9.	Пациенты центров и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии	При поступлении в стационар и далее – по эпидемиологическим показаниям
10.	Больные с хроническими заболеваниями, в том числе с поражением печени	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования и далее – по показаниям
11.	Пациенты наркологических и кожно-венерологических диспансеров, кабинетов, стационаров, исключая дерматомикозы и чесотку	При взятии на учет и далее не реже 1 раза в год, дополнительно – по показаниям
12.	Пациенты, поступающие в стационары для плановых оперативных вмешательств	Перед поступлением в стационар
13.	Опекаемые и персонал закрытых детских учреждений (дома ребенка, детских домов, специнтернатов, школ-интернатов и др.)	При поступлении и далее не реже 1 раза в год, дополнительно – по показаниям
14.	Контактные в очагах ГВ (острых и хронических форм и "носительства" вируса, маркируемых HBsAg)	При выявлении очага и далее не реже 1 раза в год для очагов хронических инфекций