

Зарегистрировано в Минюсте России 20 мая 2014 г. N 32331

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 9 октября 2013 г. N 54**

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СП 3.1.2.3109-13 "ПРОФИЛАКТИКА ДИФТЕРИИ"

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. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6; N 30 (ч. I), ст. 4563; N 30 (ч. I), ст. 4590; N 30 (ч. I), ст. 4591; N 30 (ч. I), ст. 4596; N 50, ст. 7359; 2012, N 24, ст. 3069; N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30 (ч. I), ст. 4079 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; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3109-13 "Профилактика дифтерии" (приложение).

2. Признать утратившими силу санитарно-эпидемиологические правила "Профилактика дифтерии. СП 3.1.2.1108-02" <*>

<*> Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 мая 2002 года, регистрационный N 3439.

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены
постановлением Главного
государственного санитарного врача
Российской Федерации
от 09.10.2013 N 54

3.1.2. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ИНФЕКЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

ПРОФИЛАКТИКА ДИФТЕРИИ

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.2.3109-13**

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают требования к эпидемиологическому надзору, комплексу организационных, профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения заболеваний дифтерией.

1.2. Соблюдение санитарно-эпидемиологических правил является обязательным на всей территории Российской Федерации государственными органами, органами местного самоуправления, юридическими лицами, должностными лицами, гражданами, индивидуальными предпринимателями.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил проводят органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. Дифтерия характеризуется фибринозным воспалением в месте входных ворот и интоксикацией организма с преимущественным поражением сердца, почек, нервной системы и представляет собой острое антропонозное инфекционное заболевание (токсикоинфекция).

2.2. Возбудитель дифтерии - коринебактерии дифтерии (*Corynebacterium diphtheriae*), продуцирующие дифтерийный токсин (экзотоксин).

Возбудитель дифтерии является неподвижным, грамположительным, неспорообразующим факультативным анаэробом, неоднороден по морфологическим, культуральным и биохимическим свойствам и подразделяется на три биовара: *gravis*, *mitis* и *intermedius*. Токсигенные коринебактерии дифтерии этих вариантов продуцируют идентичный дифтерийный токсин.

Коринебактерии дифтерии длительно выживают в окружающей среде: в пыли они сохраняют свою жизнеспособность до 5 недель; в сухой дифтерийной пленке - до 7 недель; на одежде, постельных принадлежностях, на предметах в окружении больного - до 15 дней; на игрушках - до двух недель; в воде и молоке - до 6 - 20 дней. Низкие температуры не убивают дифтерийные палочки длительное время, под действием прямого солнечного света палочки дифтерии гибнут в течение нескольких дней.

Коринебактерии дифтерии не устойчивы к действию физических и химических обеззараживающих средств. Они погибают при нагревании до 60 °С в течение 10 минут. Хлорсодержащие и кислородсодержащие дезинфицирующие средства активны в отношении коринебактерий дифтерии в режимах, рекомендуемых для обеззараживания объектов при бактериальных инфекциях.

2.3. Источником инфекции является больной или носитель токсигенных *C.diphtheriae*. Механизм передачи - аэрозольный, путь передачи - воздушно-капельный и воздушно-пылевой.

III. Выявление и диагностика дифтерии

3.1. Выявление случаев заболевания дифтерией и лиц с подозрением на это заболевание осуществляется медицинскими работниками медицинских организаций независимо от их организационно-правовой формы при госпитализации, во время амбулаторных приемов, посещений на дому, при медицинских осмотрах.

3.2. Диагностика дифтерии носит комплексный характер и предусматривает оценку клинической картины заболевания с учетом данных эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований.

Предварительный диагноз дифтерии основывается, прежде всего, на клинических и клинико-эпидемиологических данных.

Окончательный диагноз дифтерии может устанавливаться на основе клинической картины и результатов лабораторных исследований; с учетом клинической картины, развития симптомов болезни и оценки эффекта терапии; клинико-эпидемиологически.

3.3. Характерными клиническими признаками дифтерии являются:

(а) местные - пленчатые налеты у больных ангиной, фарингитом, паратонзиллитом и паратонзиллярным абсцессом, аденоидитом, ларинготрахеитом, конъюнктивитом и кератоконъюнктивитом; катарально-язвенное и пленчатое воспаление слизистых оболочек носа и гениталий;

(б) регионарные - лимфаденит, отек подкожной клетчатки шеи;

(с) злокачественные - струп, геморрагический некроз поверхности миндалин, фарингеальный стеноз, болевой тризм жевательных мышц, манифестный лимфаденит, плотный отек шеи (бычья шея, шея Цезаря), геморрагическое пропитывание слизистых оболочек ротоглотки и кожи, токсический сосудистый коллапс, ранний миокардит, острая сердечно-сосудистая недостаточность, острая почечная недостаточность, глубокие периферические парезы через 1 - 4 недели от начала заболевания.

3.4. Диагноз дифтерии может устанавливаться при наличии одного или нескольких характерных клинических признаков дифтерии.

Для лабораторного подтверждения обязательно использование бактериологического метода, предусматривающего выделение токсигенных *C.diphtheriae* с клинически подозрительных поражений слизистых оболочек ротоглотки, носоглотки, носа и гортани, глаз, гениталий, а также кожи (рана, корочки и др.). Другие методы исследования имеют вспомогательное значение.

В некоторых случаях диагноз может быть подтвержден четырехкратным и более увеличением уровня антитоксина в парных сыворотках крови, если больному не вводили антитоксин с лечебной целью, а его исходный уровень был низким.

3.5. В целях раннего выявления дифтерии, прежде всего ее токсических форм, медицинским работникам медицинских организаций следует активно наблюдать за больными ангиной с патологическими наложениями на миндалины (включая паратонзиллярные абсцессы) в течение 3 дней от первичного обращения с обязательным проведением бактериологического обследования больного на дифтерию в течение первых 24 часов.

IV. Регистрация, учет и статистическое наблюдение случаев дифтерии и носителей токсигенных коринебактерий дифтерии

4.1. О каждом случае заболевания дифтерией или подозрения на это заболевание, а также носительства токсигенных коринебактерий дифтерии медицинские работники медицинских организаций, детских, подростковых, оздоровительных организаций, а также медицинские работники, занимающиеся частной медицинской деятельностью, в течение 12 часов посылают экстренное извещение по установленной форме в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор (по месту выявления больного).

4.2. Медицинская организация, изменившая или уточнившая диагноз, в течение 12 часов подает новое экстренное извещение в органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту выявления заболевания, указав первоначальный диагноз, измененный (уточненный) диагноз, дату установления измененного (уточненного) диагноза и результаты лабораторного исследования.

4.3. Органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, при получении извещений об измененном (уточненном) диагнозе ставят в известность об этом медицинскую организацию по месту выявления больного, приславшую первоначальное экстренное извещение.

4.4. Каждый случай заболевания дифтерией или подозрения на это заболевание, а также носительства токсигенных коринебактерий дифтерии подлежит регистрации и учету в журнале инфекционных заболеваний по месту выявления в медицинских, детских, подростковых, оздоровительных организациях.

4.5. Случаи заболевания дифтерией и носительства токсигенных коринебактерий дифтерии учитываются в формах государственного статистического наблюдения.

4.6. Полноту, достоверность и своевременность учета заболеваний дифтерией и носительства токсигенных коринебактерий дифтерии, а также оперативное и полное сообщение о них в органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, обеспечивают руководители медицинских организаций.

V. Организация лабораторной диагностики дифтерии

5.1. Лабораторная диагностика дифтерии осуществляется в соответствии с действующими нормативными и методическими документами.

5.2. Бактериологическое обследование на наличие возбудителя дифтерии проводят у:

- больных дифтерией или с подозрением на это заболевание, а также у лиц, контактировавших с ними;
- больных с диагнозами ангина с патологическими наложениями, ларинготрахеит, ларингит, круп, заглоточный (паратонзиллярный) абсцесс, инфекционный мононуклеоз;
- лиц, поступающих на работу в детские дома, дома ребенка, интернаты психоневрологического профиля для детей и взрослых, противотуберкулезные детские санатории, а также детей и взрослых, направляемых в эти учреждения.

5.3. Требования к отбору и транспортированию материала для бактериологической диагностики дифтерии изложены в приложении 1.

5.4. У каждого привитого ребенка или взрослого, заболевшего дифтерией, в первые 5 дней от начала заболевания и до начала введения противодифтерийной сыворотки (ПДС) осуществляется взятие крови для серологического исследования на наличие дифтерийных и столбнячных антител с целью верификации прививочного анамнеза.

Если кровь заболевшего не взята до начала лечения ПДС, наличие антител в ней определяется не ранее 2 - 3 месяцев после введения сыворотки.

5.5. Необходимость серологического обследования лиц, контактировавших с источником инфекции, определяет специалист органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

На взятие крови у контактных лиц следует получить их согласие или согласие родителей и иных законных представителей детей. Серологическое обследование должно проводиться не позднее 48 часов с момента выявления источника инфекции.

VI. Мероприятия в отношении источников инфекции (больные, носители токсигенных коринебактерий дифтерии)

6.1. Больные дифтерией или с подозрением на это заболевание, а также носители токсигенных коринебактерий дифтерии подлежат госпитализации в специализированные отделения инфекционных больниц.

6.2. Больные ангиной с патологическими наложениями, паратонзиллярным абсцессом, стенозирующим ларинготрахеитом из организаций с круглосуточным пребыванием, общежитий, семейных очагов заболеваний подлежат госпитализации в первый день обращения.

6.3. В направлениях на госпитализацию больных ангиной с патологическими наложениями, больных дифтерией или с подозрением на это заболевание, а также носителей токсигенных коринебактерий дифтерии, кроме анкетных данных, указывают первоначальные симптомы заболевания, получаемое лечение, сведения о профилактических прививках и контактах с больным дифтерией или носителями токсигенных коринебактерий дифтерии.

6.4. В день поступления в стационар больных и затем в течение 2 дней подряд, независимо от назначения антибиотиков, проводится их бактериологическое обследование на наличие возбудителя дифтерии.

6.5. Выписка больного дифтерией осуществляется после полного клинического выздоровления и 2-кратного бактериологического обследования на наличие возбудителя дифтерии с отрицательным результатом. Больного обследуют не ранее 3-х дней после отмены антибиотиков с интервалом 1 - 2 дня.

6.6. В день поступления носителя токсигенных коринебактерий дифтерии в стационар и затем в течение 2 дней подряд до назначения антибиотиков проводится бактериологическое обследование на наличие возбудителя дифтерии. Обязателен осмотр отоларинголога для выявления и лечения хронической патологии ротоглотки и носа. При получении 2 отрицательных результатов обследования носителя токсигенных коринебактерий дифтерии его выписывают. Лечение хронической патологии ротоглотки и носа продолжают в поликлинике по месту жительства.

6.7. В случае положительного результата бактериологического обследования носителю токсигенных коринебактерий дифтерии назначают курс антибиотиков. Выписка носителя токсигенных коринебактерий дифтерии осуществляется после 2-кратного бактериологического обследования с отрицательным результатом. Обследование проводится не ранее 3 дней после отмены антибиотиков с интервалом 1 - 2 дня.

6.8. После выписки из стационара реконвалесценты дифтерии и носители токсигенных коринебактерий дифтерии после их эффективной санации (освобождения от возбудителя) сразу допускаются в организацию.

6.9. Если бактерионоситель продолжает выделять токсигенные коринебактерии дифтерии, несмотря на проведение 2-курсов санации антибиотиками, его допускают в коллектив при условии отсутствия в коллективе непривитых против дифтерии лиц. В коллектив вновь принимаются только лица, привитые против дифтерии.

6.10. В организациях с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, школы-интернаты, стационары психоневрологического профиля, психоневрологические интернаты), в которых дети, подростки, взрослые и персонал на 100% привиты против дифтерии (по совместному решению органов управления здравоохранением и органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор) возможна санация носителей токсигенных коринебактерий дифтерии без госпитализации в стационар.

Такая санация проводится при одномоментном выявлении в коллективе 10 - 15% и более носителей токсигенных коринебактерий дифтерии.

При этом за всеми лицами в коллективе должно проводиться ежедневное медицинское наблюдение, осмотр врачом-отоларингологом и термометрия; организуется провизорная госпитализация всех больных ангиной; однократное серологическое обследование всех лиц, имеющих непосредственный контакт с носителем токсигенных коринебактерий дифтерии, и их бактериологическое обследование не реже 1 раза в месяц до прекращения выявления

носительства токсигенных коринебактерий в коллективе. Организуется иммунизация всех выявленных неиммунных к дифтерии лиц, санация носителей токсигенных коринебактерий дифтерии и лиц с хронической патологией ротоглотки и носа, а также текущая дезинфекция. В организации с круглосуточным пребыванием вновь допускаются лица, полностью привитые против дифтерии.

6.11. Носители нетоксигенных коринебактерий дифтерии не подлежат госпитализации и лечению антибиотиками и допускаются во все коллективы. Врачом-отоларингологом проводится консультация носителей с целью диагностики хронической патологии верхних дыхательных путей (ЛОР-органов). Противоэпидемические мероприятия не проводятся.

VII. Мероприятия в очаге дифтерийной инфекции

7.1. В эпидемическом очаге дифтерии с единичным или групповым случаем заболевания проводятся:

- эпидемиологическое расследование с установлением причинно-следственной связи формирования очага;
- комплекс санитарно-профилактических (противоэпидемических мероприятий), направленных на локализацию и ликвидацию очага.

7.2. Эпидемиологическое расследование и организацию комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий начинают немедленно при получении экстренного извещения о подозрении на дифтерию.

7.3. Органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводится эпидемиологическое расследование очагов с единичным заболеванием и очагов с групповой заболеваемостью с установлением причинно-следственной связи, а также санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия.

7.4. По результатам эпидемиологического расследования очагов с единичным случаем заполняется карта эпидемиологического обследования очага установленной формы, с групповой заболеваемостью - составляется акт эпидемиологического расследования с указанием эпидемиологического диагноза и причинно-следственной связи формирования очага дифтерии.

7.5. В соответствии с эпидемиологическим диагнозом (предварительным на этапе расследования и окончательным) проводится комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий с целью локализации и ликвидации очага дифтерии.

Комплекс мероприятий включает:

- установление круга лиц, подвергшихся риску заражения;
- активное выявление больных методом опроса, осмотра; подворных (поквартирных) обходов;
- медицинское наблюдение за лицами, подвергшимися риску заражения;
- взятие материала от больных и лиц, подозрительных на заболевание, для исследований;
- проведение текущей и заключительной (после госпитализации источника инфекции) дезинфекции в соответствии с приложением 3.

7.6. За лицами, общавшимися с больным дифтерией, с подозрением на это заболевание, носителем токсигенных коринебактерий дифтерии устанавливается ежедневное медицинское наблюдение с осмотром ротоглотки, носа, кожи и термометрией в течение 7 дней от момента изоляции источника инфекции с регистрацией данных наблюдения в медицинской документации.

7.6.1. В течение первых 3 дней с момента изоляции больного организуется осмотр контактных лиц врачом-отоларингологом.

7.6.2. В течение 48 часов с момента установления диагноза дифтерии (или подозрения на это заболевание, или носительства токсигенных коринебактерий дифтерии) проводится бактериологическое обследование лиц, бывших с ними в контакте. В случае выявления токсигенных коринебактерий дифтерии у контактных лиц бактериологическое обследование повторяют до прекращения выявления возбудителя дифтерии в этом очаге.

7.7. В очаге дифтерии необходимо проведение профилактических прививок. Профилактическим прививкам подлежат:

- не привитые против дифтерии лица;
- дети и подростки, у которых наступил срок очередной вакцинации или ревакцинации;
- взрослые лица, у которых согласно медицинской документации с момента последней прививки прошло 10 и более лет;
- лица, у которых при серологическом обследовании не обнаружены защитные титры дифтерийных антител (1:20 и более).

7.8. В детских дошкольных образовательных организациях, школах, школах-интернатах, детских домах, домах ребенка и оздоровительных организациях наблюдение за контактными лицами, бактериологическое, серологическое (по показаниям) обследование и проведение

профилактических прививок возлагаются на врача и медицинскую сестру этих организаций. При отсутствии медицинских работников в этих организациях эта работа возлагается на медицинскую организацию.

VIII. Организация и проведение плановой иммунизации населения против дифтерии

8.1. Специфическая профилактика дифтерии проводится в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и инструкциями по применению медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП).

8.2. Охват прививками против дифтерии должен составлять:

- законченной вакцинацией детей в возрасте 12 месяцев - не менее 95%;
- первой ревакцинацией детей в возрасте 24 месяца - не менее 95%;
- взрослых в каждой возрастной группе - не менее 95%.

8.3. Профилактические прививки против дифтерии проводятся МИБП, зарегистрированными и разрешенными к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

IX. Иммунизация лиц, переболевших дифтерией

9.1. Заболевание дифтерией любой формы у непривитых детей и подростков расценивается как первая вакцинация, у получивших до заболевания одну прививку - как вторая вакцинация. Дальнейшие прививки проводятся согласно действующему календарю профилактических прививок.

9.2. Детям и подросткам, привитым против дифтерии (получившим законченную вакцинацию, одну или несколько ревакцинаций) и переболевшим легкой формой дифтерии без осложнений, иммунизация проводится в сроки, предусмотренные действующим национальным календарем профилактических прививок.

9.3. Дети и подростки, привитые двукратно или более двух раз и перенесшие тяжелые формы дифтерии, прививаются однократно медицинским иммунобиологическим препаратом с учетом возраста и состояния здоровья в соответствии с инструкцией по его применению, но не ранее чем через 6 месяцев после перенесенного заболевания. Последующие ревакцинации им следует проводить согласно действующему национальному календарю профилактических прививок.

9.4. Взрослые, переболевшие локализованной, распространенной дифтерией (в легкой форме), дополнительной прививке против дифтерии не подлежат. Иммунизация проводится в сроки, предусмотренные действующим национальным календарем профилактических прививок.

9.5. Взрослые, перенесшие дифтерию из группы риска по летальности (токсическая II, III степени, круп и тяжелые комбинированные формы дифтерии), должны быть привиты двукратно против дифтерии, но не ранее 6 месяцев после перенесенного заболевания. Последующие ревакцинации проводятся каждые 10 лет.

9.6. Взрослые, перенесшие субтоксическую и токсическую дифтерию I степени, дополнительно прививаются по результатам серологического обследования, но не ранее 6 месяцев после перенесенного заболевания. Последующие ревакцинации проводятся каждые 10 лет.

X. Иммунизация лиц с неизвестным прививочным анамнезом

10.1. Лицам с неизвестным прививочным анамнезом проводится серологическое обследование с целью определения у них состояния иммунитета, при этом сыворотка крови должна быть исследована одновременно на наличие антитоксических противодифтерийных и противостолбнячных антител. При отсутствии возможности проведения серологического обследования иммунизация лиц с неизвестным прививочным анамнезом проводится в соответствии с инструкцией по применению МИБП с учетом возраста прививаемых и состояния здоровья.

10.2. Детей с неизвестным прививочным анамнезом, имеющих в сыворотке крови достаточное содержание дифтерийных и столбнячных антитоксических антител (титр дифтерийного и столбнячного антитоксинов 1:80 и более), следует привить согласно национальному календарю профилактических прививок.

10.3. Детям и подросткам при отсутствии защитных или наличии низких (1:20 - 1:40) титров дифтерийного и столбнячного антитоксинов в сыворотке крови следует провести дополнительную прививку АКДС-вакциной, АДС- или АДС-М-анатоксинами (в зависимости от возраста) и через 1 - 1,5 месяца от момента ее проведения проверить состояние иммунного ответа. Если в ответ на

дополнительную прививку не отмечается выраженной (повышение титра до 1:160 и более) продукции дифтерийного и столбнячного антитоксинов, детей и подростков следует считать ранее непривитыми. В дальнейшем необходимо продолжить курс иммунизации в соответствии с инструкцией по применению МИБП, считая сделанную прививку началом иммунизации.

В случае если после первой прививки титр антител составил 1:160 и выше, последующие прививки проводят в соответствии с национальным календарем профилактических прививок.

10.4. Взрослым с неизвестным прививочным анамнезом в случае отсутствия в сыворотке крови защитного уровня или наличия низких титров дифтерийных антител прививку проводят однократно и через 1 - 1,5 месяца проверяют состояние их иммунного ответа. Если уровень дифтерийных антител после прививки не превышает титр 1:160 (что наблюдается у лиц, ранее не прививавшихся против дифтерии), то данному лицу проводится вторая прививка и через 6 - 9 месяцев - ревакцинация; если титр антител был 1:160 и более, то вторая прививка против дифтерии не проводится. В последующем их прививают каждые 10 лет.

XI. Иммунизация по эпидемическим показаниям

11.1. Прививки против дифтерии по эпидемическим показаниям проводятся в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденным в установленном порядке.

11.2. Решение о проведении массовых профилактических прививок против дифтерии по эпидемическим показаниям при осложнении эпидобстановки в масштабах всей страны принимает Главный государственный санитарный врач Российской Федерации; в субъекте Российской Федерации - Главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации.

11.3. Критериями для введения иммунизации по эпидемическим показаниям и отбора контингентов, подлежащих иммунизации, являются:

- увеличение показателя заболеваемости - 20,0 и более на 100 тыс. населения;
- высокий процент токсических форм дифтерии среди заболевших (более 15%);
- показатель смертности - 0,3 на 100 тыс. населения;
- низкие уровни охвата прививками по данным медицинской документации у детей и взрослых (менее 80%) и противодифтерийного иммунитета (число лиц с защитными титрами антител менее 80%).

XII. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора

12.1. В целях обеспечения федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора осуществляется динамическое наблюдение за эпидемическим процессом дифтерии и разработка адекватных санитарно-противоэпидемических, профилактических мероприятий, направленных на снижение заболеваемости дифтерией, предупреждение возникновения эпидемических очагов с учетом оценки ситуации.

12.2. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора включают в себя:

- мониторинг заболеваемости дифтерией;
- мониторинг циркуляции возбудителя;
- мониторинг состояния коллективного иммунитета у населения при дифтерии;
- контроль за организацией и проведением профилактических прививок;
- оценку эффективности проводимых мероприятий;
- прогнозирование развития эпидемиологической ситуации.

XIII. Гигиеническое воспитание и обучение граждан по вопросам профилактики дифтерии

13.1. Работу по организации информационно-разъяснительной работы среди населения проводят органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, органы управления здравоохранением, центры медицинской профилактики, медицинские организации.

13.2. Гигиеническое воспитание населения осуществляется в процессе воспитания и обучения, с использованием средств массовой информации, информационно-коммуникационной сети Интернет, распространения информационных материалов среди различных групп населения, в ходе лекций и бесед в организациях и в индивидуальном порядке.

Приложение N 1
к СП 3.1.2.3109-13

ТРЕБОВАНИЯ К ОТБОРУ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ МАТЕРИАЛА ДЛЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ДИФТЕРИИ

Взятие, транспортировка и бактериологическое исследование на дифтерийную инфекцию проводится согласно нормативным и методическим документам по лабораторной диагностике дифтерии. Эффективность проведения бактериологического исследования зависит от своевременного правильного взятия материала и соблюдения сроков доставки его в бактериологическую лабораторию.

Медицинским работникам медицинских организаций, ответственным за взятие и транспортировку материала при обследовании на дифтерию, следует согласовывать методику взятия материала, условия транспортировки и возможности применения транспортной среды с врачами-бактериологами, проводящими эти исследования.

Для взятия материала используются стерильные сухие ватные (или дакроновые) тампоны, также возможно их приготовление в лабораторных условиях с учетом требований нормативно-методической документации. Материал из ротоглотки и носа берется отдельными тампонами, натошак или не ранее чем через 2 часа после еды, до применения полоскания или других видов лечения. Взятие материала осуществляется при хорошем освещении, с использованием шпателя, не касаясь тампоном языка и внутренних поверхностей щек и зубов. Одним тампоном собирают материал с участков ротоглотки - миндалин, дужек мягкого неба, небного язычка, при необходимости - с задней стенки глотки. При наличии налетов патологический материал следует брать с границы пораженных и здоровых тканей, слегка нажимая на них тампоном. Для взятия материала из носа используется другой тампон, который вводят глубоко сначала в один, а потом в другой носовой ход, собирая материал со стенок и перегородки носа, при этом не касаясь крыльев носа снаружи.

При дифтерии других локализаций (глаза, уши, кожа, раны, гениталии) помимо материала из пораженных участков забирается материал из ротоглотки и носа. При показаниях к обследованию на дифтерию и одновременном наличии пораженных слизистых и кожи в углу рта ("заеды") обследование этих участков проводится отдельным тампоном и параллельно берется материал из ротоглотки и носа.

При прямой ларингоскопии материал (слизь, пленка) собирается непосредственно из гортани. В случаях оперативного вмешательства для бактериологического исследования следует брать слизь из интубационной трахеотомической трубки, а также пленки, измельченные при операции.

При исследовании на дифтерию пораженного участка кожи необходимо протереть его поверхность промокательными движениями стерильной марлевой салфеткой или тампоном, смоченными стерильным физиологическим раствором, осторожно приподнять или отодвинуть струпы и корочки. После этого тампоном, предназначенным для взятия материала на дифтерию, взять секрет с пораженного участка. Одновременно забирают материал из ротоглотки и носа.

При постмортальном исследовании для выявления возбудителя дифтерии материал следует брать с миндалин, гортани и полости носа (слизь, пленки), при редких локализациях - с конъюнктивы, слизистой гениталий, пищевода и желудка. Учитывая, что дифтерия является токсикоинфекцией, другие органы (сердце, печень и пр.) обследуют только для выявления токсических поражений.

Тампоны должны быть доставлены в лабораторию не позднее чем через 3 часа после взятия материала. В холодное время года для предотвращения замерзания исследуемый материал доставляется в бактериологическую лабораторию в сумках-термосах.

При невозможности доставки исследуемого материала в баклабораторию в установленные сроки (не позднее 3-х часов) или проведении обследования во второй половине дня материал из ротоглотки (зев) и носа засевают "площадкой" с последующим рассевом на чашку Петри с питательной средой, разделенной пополам ("чашечный метод"). При этом одна половина чашки Петри предназначена для материала из ротоглотки, другая - для материала из носа. Затем посевы помещают в термостат при 37 °С до утра следующего дня, после чего доставляют в сумках-термосах в баклабораторию (с указанием времени посева материала). При редких локализациях посев материала из каждого пораженного участка осуществляется на отдельную чашку Петри с питательной средой. Медицинский персонал, осуществляющий забор, транспортировку и посев

материала, должен проходить инструктаж в баклаборатории о правилах взятия и посева материала на питательные среды.

При невозможности организовать посев материала "чашечным методом" допускается засеивать материал в пробирки с транспортной средой для сохранения и подращивания возбудителя дифтерии, которая готовится в лабораторных условиях согласно нормативно-методической документации. Не допускается использование коммерческих транспортных сред, предназначенных для исследования на микрофлору ротоглотки и носа, в связи с тем, что состав этих сред не удовлетворяет условиям культивирования возбудителя дифтерийной инфекции, что приводит к потере патологического материала.

В случае использования транспортной среды, приготовленной в лабораторных условиях согласно нормативной документации, материал собирают сухим тампоном, опускают в пробирку со средой и следят за тем, чтобы пробка тампона не намокала. Следует учитывать, что применение транспортной среды увеличивает срок выдачи окончательного ответа на одни сутки, так как после подращивания в термостате при 37 °С на утро следующего дня материал доставляется в баклабораторию для последующего посева на чашки Петри с селективной питательной средой.

Незасеянные (чистые) чашки Петри с селективной питательной средой и пробирки с транспортной средой доставляются в медицинские организации (далее - МО) из баклабораторий. Хранение питательных сред в МО осуществляется в холодильнике при 4 - 6 °С: чашки со средой - не более трех дней; пробирки с транспортной средой - не более 10 дней. Перед взятием и посевом материала их необходимо достать из холодильника и согреть до комнатной температуры. При невозможности доставки материала в баклабораторию круглосуточно МО оснащаются термостатами.

В стационаре взятие патологического материала проводят круглосуточно, используя "чашечный метод".

Исследуемый материал из ротоглотки и носа, собранный сухими ватными тампонами и помещенный в пробирки (не менее двух пробирок от одного лица, при редких локализациях добавляются дополнительные пробирки), или материал, засеянный в пробирки с транспортной средой (также не менее двух пробирок от одного лица), или материал из ротоглотки и носа, а также из мест редких локализаций, засеянный "чашечным методом", должен быть четко пронумерован и иметь сопроводительную документацию. Пробирки с материалом от одного лица скреплены вместе.

В сопроводительном документе указывается: фамилия, имя, отчество (при наличии), возраст, адрес места жительства обследуемого лица, название учреждения, направляющего материал, локализацию взятого материала (нос, зев, кожа и другие), дата и время взятия материала, цель обследования (диагностическая с указанием диагноза, по эпидпоказаниям, с профилактической целью).

Медицинские работники МО, допущенные к взятию и посеву материала, проходят инструктаж не реже 1 раза в год в баклаборатории, осуществляющей исследования на дифтерию. Врачи-бактериологи повышают квалификацию на курсах тематического усовершенствования по лабораторной диагностике дифтерии не реже 1 раза в три года.

Приложение N 2
к СП 3.1.2.3109-13

КРАТКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИФТЕРИИ

Клинические критерии типичных форм дифтерии различной тяжести и локализации на слизистых оболочках с многослойным эпителием - (1.1 - 1.3), однослойным эпителием - (1.4).

1.1. Локализованные формы (легкие):

- дифтерия ротоглотки - кратковременное (от 2-х часов до 2-х суток) повышение температуры от субфебрильной до 38 - 39 град. °С, боль при глотании не затрудняет прием пищи, неяркая гиперемия слизистой оболочки ротоглотки, умеренный отек миндалин и небных дужек, пленчатые налеты на миндалинах, умеренно увеличенные, безболезненные или слабо болезненные тонзиллярные лимфоузлы; при дифтерии налеты однородно фибриновые, в начале формирования - рыхлые паутинообразные, либо желеобразные (прозрачные или мутнеющие), легко снимаются, сформированные налеты - плотные, снимаются с трудом и кровоточивостью;

- дифтерия носоглотки - кратковременное повышение температуры, затруднение носового дыхания, увеличение заднешейных лимфоузлов, обнаружение фибриновых налетов при задней риноскопии;

- дифтерия носа - затруднение носового дыхания и сукровичные выделения, чаще односторонние, катарально-язвенное или фибриновое воспаление, изначально появляющееся на перегородке носа;

- дифтерия глаз (редкая локализация) - кратковременное повышение температуры, резкий отек век, обильное слизисто-гнойное отделяемое, гиперемия конъюнктивы, позже образование пленки на конъюнктиве одного или обоих век;

- дифтерия гениталий (редкая локализация) - катарально-язвенный или фибринозно-некротический уретрит или вульвит;

- дифтерия пищевода и желудка (редкие локализации) - катарально-язвенный или фибринозно-некротический эзофагит и гастрит.

1.2. Распространенные формы (средней тяжести):

- дифтерия ротоглотки - кратковременное повышение температуры, интоксикация умеренная, боль при глотании не затрудняет прием пищи, налеты распространяются на небные дужки, нижние отделы мягкого неба, боковые и заднюю стенки глотки, регионарный лимфаденит умеренный, токсического отека слизистых оболочек ротоглотки и подкожной клетчатки шеи нет;

- дифтерия носа - появление налетов в придаточных пазухах носа у больных локализованной дифтерией носа, не получивших ПДС;

- дифтерия глаз (редкая локализация) - пленчатый конъюнктивит и кератит у больных локализованной дифтерией глаз, не получивших ПДС;

- дифтерия гениталий (редкая локализация) - фибриновые налеты, выходящие за пределы вульвы и головки полового члена.

1.3. Токсические формы (тяжелые):

- дифтерия ротоглотки - повышение температуры до 39 - 40 °С с ознобом, головной болью и ломотой (артралгии - при гипертоксической форме), слабость, снижение аппетита, бледность; при токсической III степени и гипертоксической - головокружение, повторная рвота или тошнота, боли в животе, делириозное возбуждение с гиперемией лица. Продолжительность высокой температуры 3 - 5 дней, при гипертоксической - возможно снижение ниже нормы на 2-е сутки. Болевые симптомы появляются рано, их количество и интенсивность соответствуют степени тяжести, при субтоксической и I степени - боль при глотании и болезненность лимфоузла, тризм бывает крайне редко и слабо выражен; при II степени он умеренно выражен у 25 - 30% больных; 3 - 4 болевых симптома наблюдаются при III степени и гипертоксической. Резкая боль при глотании, затрудняющая прием пищи, резкая болезненность лимфоузла, болевой тризм начинаются со II степени тяжести. Боль в области шеи появляется рано, интенсивная, исчезает с появлением отека преимущественно при III степени и гипертоксической; при гипертоксической форме возможна анестезия болевых ощущений. Токсический отек ротоглотки - с максимальным распространением на твердое небо и в гортаноглотку, при гипертоксической форме - приводит к развитию фарингеального стеноза на 1 - 2 сутки. Цвет слизистых оболочек - от яркой гиперемии до резкой бледности, с цианозом и желтоватым оттенком, возможна обширная или ограниченная геморрагическая имбиция. Фибриновые налеты сначала формируются на миндалинах, затем на местах токсического отека за их пределами, при III и гипертоксической - с геморрагическим пропитыванием. Тонзиллярные лимфоузлы - увеличенные, болезненные и плотные; их размеры более 5 см - при гипертоксической дифтерии. Токсический отек подкожной клетчатки появляется над тонзиллярным лимфоузлом при гипертоксической форме - через несколько часов, при III степени - с конца 1 - начала 2 суток, II степени - на 2 сутки, I степени и субтоксической - на 2 - 3 сутки. В пользу наиболее тяжелых форм (III степени и гипертоксической) свидетельствуют быстрое распространение отека не только вниз до ключицы и ниже, но и на лицо и спину, его плотный выпуклый характер и геморрагические проявления на коже, а также резкий приторно-сладкий запах. Токсические осложнения: инфекционно-токсический шок и тромбогеморрагический синдром с наиболее тяжелым поражением "шоковых органов" - отек мозга, геморрагический отек легких, "шоковая" почка и острая сердечно-сосудистая недостаточность, кровоизлияние в надпочечники; миокардит, токсический нефроз, полирадикулонейропатия.

Токсические формы других локализаций - интоксикация, отек подкожной клетчатки вокруг очага фибринозно-некротического воспаления и над регионарным лимфоузлом; токсические осложнения.

1.4. Дифтерийный круп - у детей раннего возраста последовательное появление кашля и осиплости, их усиление (катаральная стадия в течение 1 - 3 дней), затем с появлением фибриновых налетов в гортани присоединяется стенотическое дыхание (затруднение вдоха) с постепенным усилением степени стеноза в течение 2 - 3 дней (стенотическая стадия), асфиксия через 5 - 6 дней от начала болезни; у детей старшего возраста и взрослых - кашель и осиплость в

течение 6 - 8 дней, когда стенотическое дыхание отсутствует, несмотря на формирование фибриновых пленок в дыхательных путях. Дыхательная обструкция знаменует начало предасфиктической фазы, поначалу имеет приступообразный характер, затем становится постоянной. Длительность предасфиктической фазы - 2 суток, в конце ее - асфиксия.

1.5. Атипичная форма дифтерии. Дифтерия кожи (раны) - корки, плотный отек вокруг раны, флегмона с отсутствием гноя, обнаружение возбудителя дифтерии или появление токсических осложнений помогает установлению диагноза.

1.6. Коэффициент тяжести - удельный вес тяжелых форм дифтерии - все токсические формы, дифтерийный круп, дифтерия кожи (раны) с большой площадью поражения, лимфаденитом и отеком, геморрагическим компонентом, комбинированные формы, включающие хотя бы одну тяжелую. Группа риска по тяжелым осложнениям и летальности - токсическая дифтерия II, III степени тяжести, токсическая с поздним поступлением, гипертоксическая, дифтерийный круп, дифтерия раны (кожи) с массивным поражением и отеком, комбинированные варианты, включающие хотя бы одну форму из группы риска по летальности.

1.7. Предварительный диагноз дифтерии основывается на клинических и клинко-эпидемиологических данных, определяет вопросы госпитализации, изоляции и лечения больных.

Окончательный диагноз дифтерии устанавливается клинически с учетом развития симптомов болезни и оценки эффекта терапии; клинко-эпидемиологически и клинко-бактериологически.

При затруднении в проведении клинической дифференциальной диагностики дифтерии и отсутствии бактериологического подтверждения для уточнения прививочного анамнеза исследуют уровень анитоксических антител к дифтерии и столбняку в РПГА. Взятие крови для исследования проводят до введения противодифтерийной сыворотки.

Приложение N 3
к СП 3.1.2.3109-13

ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ ДИФТЕРИИ

1. Текущая дезинфекция организуется медицинским работником и проводится в очаге инфекционного заболевания на дому членами семьи:

- до госпитализации больного,
- при лечении на дому до выздоровления,
- у бактерионосителей до полной санации.

2. Текущая дезинфекция объектов проводится с применением дезинфицирующих средств, зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, имеющих декларацию соответствия и инструкцию по применению по режимам, рекомендованным для обеззараживания при бактериальных инфекциях. Запрещается вынос вещей из очага дифтерии до их обеззараживания. Лица, ухаживающие за больным, должны проводить гигиеническую обработку рук кожными антисептиками, зарегистрированными и разрешенными в Российской Федерации в установленном порядке, имеющими декларацию соответствия и инструкцию по применению.

3. Для обеззараживания объектов при текущей дезинфекции в очаге применяют физические методы и химические дезинфицирующие средства IV класса опасности, разрешенные для применения без средств защиты в присутствии людей, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке, имеющие декларацию соответствия и инструкцию по применению.

4. При проведении текущей дезинфекции в очаге дифтерии на дому обязателен ее контроль со стороны специалистов дезинфекционного профиля на предмет правильности приготовления дезинфицирующих растворов и применения соответствующих методов обеззараживания.

5. Заключительная дезинфекция проводится после госпитализации больного или носителя из очага с целью обеззараживания всех объектов, загрязненных возбудителем.

6. Обеззараживанию при заключительной дезинфекции подлежат помещения, в которых находился больной, посуда, остатки пищи, белье нательное и постельное, предметы обстановки в комнате больного, с которыми он контактировал, пол, стены, двери в местах общего пользования, ванны, раковины, унитазы, уборочный материал. Одежда и постельные принадлежности при дифтерии подвергают обязательной камерной дезинфекции.

7. В детских дошкольных учреждениях, школах, школах-интернатах, летних оздоровительных лагерях, учреждениях закрытого типа и др. при полной изоляции помещения, занимаемого группой, где выявлен случай заболевания дифтерией, заключительную дезинфекцию проводят только в этом помещении.

В случае неполной изоляции помещения - заключительной дезинфекции подлежат все места общего пользования, а в помещениях другой группы - по эпидемиологическим показаниям.

8. При возникновении заболевания дифтерией в лечебно-профилактических организациях больного дифтерией изолируют в отдельное помещение, в котором, до перевода больного в инфекционный стационар (отделение), проводят текущую дезинфекцию.

Заключительную дезинфекцию помещения, в котором находился больной, а также предметов обстановки и объектов внешней среды в окружении больного проводят с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке, имеющих декларацию соответствия и инструкцию по применению. При этом обязательным является применение кожных антисептиков для гигиенической обработки рук медицинского персонала.

Постельные принадлежности подвергают камерной дезинфекции.

9. В случае выявления больного дифтерией на амбулаторно-поликлиническом приеме после изоляции больного, кабинет и помещения, где находился больной, тщательно проветривают и проводят заключительную дезинфекцию силами медицинского персонала медицинского учреждения с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке, имеющих декларацию соответствия и инструкцию по применению. После приема больного дифтерией медицинский персонал обязательно меняет халаты, шапочки (косынки), маски, которые подвергают дезинфекции, проводит гигиеническую обработку рук кожными антисептиками, разрешенными для этой цели в установленном порядке.

10. Для обеззараживания объектов при дифтерии применяют физические (кипячение, сжигание, сухой горячий воздух в воздушных стерилизаторах, водяной насыщенный пар в автоклавах и камерах) методы и химические дезинфицирующие средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке, имеющие декларацию соответствия и инструкцию по применению. Обработку объектов проводят по режимам, рекомендованным при бактериальных инфекциях, приведенным в Приложении 2 Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней" (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 21 февраля 2008 г. N 11197, вместе с СП 1.3.2518-09, дополнения и изменения N 1 к СП 1.3.2322-08, зарегистрированным в Минюсте России 08.07.2009 N 14280 и СП 1.3.2885-11, дополнения и изменения N 2 к СП 1.3.2322-08, зарегистрированным в Минюсте России 12.07.2011 N 21317) или в Инструкциях по применению конкретного средства.

11. При заключительной дезинфекции применяют дезинфицирующие средства в отсутствии больных и населения без средств защиты (III класс опасности) и со средствами защиты органов дыхания и кожных покровов (II класс опасности).

Дезинфекционные мероприятия при дифтерии проводят специалисты учреждений и организаций дезинфекционного профиля, медицинских организаций.