



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

ПРОТОКОЛ № 19

**заседания Ученого совета Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**

27.09.2011

г. Москва

Председательствовал:

Онищенко Г.Г., Председатель Ученого совета, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, академик РАМН

Присутствовали:

члены Ученого совета: Алешкин В.А., Бакиров А.Б., Верещагин А.И., Дятлов И.А., Ефимов Е.И., Жебрун А.Б., Зайцева Н.В., Истомин А.В., Куличенко А.Н., Кутырев В.В., Покровский В.И., Ракитский В.Н., Романович И.К., Спиринов В.Ф., Тутельян В.А., Филатов Н.Н., Шандала М.Г., Шестоपालов Н.В.

приглашенные: Брагина И.В., Попова А.Ю., Смоленский В.Ю., Мельникова А.А., Завистяева Т.Ю., Усов Г.А., Мустафина И.З., Малеев В.В., Гурвич В.Б., Сергеев А.Н., Селезнева Т.С., Кобзев Е.Н., Благодатских С.А.

Повестка дня

1. Научное обеспечение безопасности иммунизации в Российской Федерации и пути ее совершенствования.

Докладчик - директор Центрального научно-исследовательского института эпидемиологии, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН В.И. Покровский.

Выступающие: заместитель начальника Управления эпидемиологического надзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, кандидат медицинских наук А.А. Мельникова;

директор Московского НИИ эпидемиологии и биотехнологии им. Г.Н. Габричевского, доктор биологических наук, профессор В.А. Алёшкин.

2. Научная деятельность молодых учёных научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора. Работа Совета молодых учёных и специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Докладчик – председатель Совета молодых учёных и специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, старший научный сотрудник лаборатории биотехнологической экологии Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии, кандидат биологических наук Е.Н. Кобзев.

1. Научное обеспечение безопасности иммунизации в Российской Федерации и пути ее совершенствования.

(Онищенко, Покровский, Мельникова, Алешкин, Кутырев, Жебрун, Зайцева, Шандала, Ефимов, Онищенко)

Профилактика инфекционных болезней - одно из важнейших, стратегических направлений обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Вакцинопрофилактика зарекомендовала себя одним из наиболее эффективных инструментов борьбы с распространением инфекционных заболеваний. В XX веке средняя продолжительность жизни людей увеличилась на 25 лет, при этом на 20 лет, по мнению специалистов, благодаря вакцинопрофилактике.

Реализация национального календаря профилактических прививок и массовая вакцинация населения в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье», осуществляемого с 2006 года, позволили существенно снизить заболеваемость инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, и поддерживать эпидемиологическое благополучие населения в отношении этих инфекций на протяжении ряда последних лет.

За период с 2006 года по настоящее время суммарно было привито:

против вирусного гепатита В трехкратно – свыше 48 млн. детей, подростков и взрослых до 55 лет;

против краснухи – около 24 млн. детей, девушек и женщин до 25 лет;

против кори – около 6,1 млн. взрослых;

против полиомиелита инактивированной вакциной с 2008 года начаты прививки всем детям до 1 года (свыше 1,5 млн. детей ежегодно);

против гриппа – от 22 млн. чел.(2006г.) до свыше 27.4 млн.чел.(2010г.).

Выполнение широкомасштабных программ по иммунизации населения позволило России включиться в реализацию глобальных программ по борьбе с инфекциями: по ликвидации полиомиелита, по элиминации кори, по борьбе с гепатитом В.

Так, в 2002 году Российская Федерация в составе Европейского региона получила сертификат ВОЗ о ликвидации полиомиелита.

Внедрение с 2008 года иммунизации инактивированной вакциной против полиомиелита детей первого года жизни позволило решить проблему возникновения тяжелейшего поствакцинального осложнения - вакциноассоциированного полиомиелита (с 2009 года не было зарегистрировано ни одного случая ВАПП у реципиентов вакцины).

Благодаря оперативно проведенным дополнительным мероприятиям по иммунизации детей против полиомиелита в 2010-2011гг. после осложнения

эпидситуации в связи с завозом дикого полиовируса из Таджикистана, эпидобстановка в стране стабилизировалась. Россия подтвердила свой статус страны, свободной от полиомиелита.

Вакцинопрофилактика и эффективный эпидемиологический надзор за корью позволили достигнуть и удерживать на большинстве территорий страны на протяжении ряда лет показатель заболеваемости на уровне менее 1,0 на миллион населения, соответствующий критерию элиминации кори, определенному ВОЗ.

С 2011 года начата процедура сертификации - документального подтверждения статуса субъектов Российской Федерации как территорий, свободных от эндемичной кори.

В результате массовых прививок против краснухи за пять последних лет более чем в 250 раз снижена заболеваемость этой инфекцией (с 100,8 на 100 тыс. населения в 2005 году до 0,39 в 2010 году).

Проведение массовых прививок против вирусного гепатита В за 5 последних лет более чем в 3,8 раза снизило заболеваемость этой инфекцией (с 8,6 в 2005 году до 2,24 на 100 тыс. населения в 2010 году), причем заболеваемость у детей снизилась еще более существенно - в 8,3 раза. Дальнейшее снижение заболеваемости ОГВ в перспективе позволит снизить число больных с первичным раком печени (гепатокарциномой).

В целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране проводится работа по усовершенствованию национального календаря профилактических прививок: в 2007 году в национальный календарь профилактических прививок внесены прививки против гриппа, кори (до 35 лет) и краснухи (до 25 лет), против гепатита В взрослым (до 55 лет).

Для иммунизации детей отдано предпочтение вакцинам, не содержащим консерванты, а также комбинированным препаратам при организации и проведении прививок населению.

В 2011 году принят обновленный национальный календарь профилактических прививок, куда были внесены:

прививки против гемофильной инфекции детям из групп риска;

вторая прививка против кори (ревакцинация) взрослым от 18 до 35 лет в целях принятия дополнительных мер по реализации Программы ликвидации кори на территории Российской Федерации;

3-ю вакцинацию против полиомиелита предложено проводить живой оральной вакциной вместо инактивированной (с учетом рекомендаций ВОЗ).

Таким образом, национальный календарь профилактических прививок в настоящее время предусматривает вакцинацию против 11 инфекций (туберкулез, гепатит В, полиомиелит, коклюш, дифтерия, столбняк, корь, краснуха, эпидемический паротит, грипп, гемофильная инфекция тип В).

Анализ календарей профилактических прививок других стран за последние 15 лет показал, что в календари США и ряда европейских стран введены прививки против 13-15 инфекций, в т.ч. против пневмококковой, ротавирусной инфекций, вакцины против ветряной оспы, вирусного гепатита А, менингококковой инфекции, вируса папилломы человека. При этом инъекционная нагрузка в странах Европы и США ниже, чем в России, за счет применения

комбинированных препаратов. Так, на первом году жизни ребенка в России делается 10-11 инъекций, в то время как в зарубежных странах - 7 (США) или 6 (Европа).

В соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия на средства, выделенные из бюджетов субъектов Российской Федерации, проводится иммунизация населения против еще 13 инфекций, что еще более увеличивает инъекционную нагрузку.

Отечественная иммунобиологическая промышленность обеспечивает 90% медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) национального календаря профилактических прививок.

Вместе с тем, в национальном календаре профилактических прививок применяются зарубежные вакцины - инактивированная вакцина против полиомиелита и вакцина против краснухи. В стране не производятся вакцины против ветряной оспы, ротавирусной и пневмококковой инфекций, а также комбинированные (ассоциированные) вакцины, в состав которых входит 5 и более антигенов, широко применяемые в национальных календарях профилактических прививок многих зарубежных стран (АКДС + гепатит В + гемофильная инфекция; АКДС + гепатит В + инактивированная полиовакцина; корь + паротит + краснуха).

Применение комбинированных вакцин в плановых календарях профилактических прививок является глобальной тенденцией, отвечает интересам детей, родителей, медицинских работников, организаторов здравоохранения и общества в целом, позволяет уменьшить расходы на администрирование, хранение и оборот МИБП, повысив при этом охват прививками населения.

Разработка отечественных комбинированных вакцин уже начата. Так, Ростовским НИИМП Роспотребнадзора проводятся исследования по созданию тетра- и пента- вакцин против дифтерии, коклюша, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции на основе отечественных препаратов АКДС, Бубо-кок и полученного ХИБ-компонента. Разрабатывается отечественная трехвалентная вакцина корь-паротит-краснуха (Санкт-Петербургский НИИЭМ имени Пастера).

Необходимо расширение исследований, направленных на разработку менее реактогенных и более эффективных вакцин против туберкулеза, менингококковой инфекции, АКДС вакцины с бесклеточным коклюшным компонентом.

Научное обеспечение безопасности и эффективности иммунизации решается научными организациями Роспотребнадзора в процессе выполнения плановых НИР, предусмотренных федеральными целевыми программами и отраслевыми научно-исследовательскими программами Роспотребнадзора.

Так, в рамках отраслевой научно-исследовательской программы «Научные исследования и разработки с целью обеспечения санитарно - эпидемиологического благополучия и снижения инфекционной заболеваемости в Российской Федерации» (на 2011-2015 гг.) выполняются 13 НИР, направленных на совершенствование безопасности и эффективности вакцинопрофилактики, в том числе:

1) Совершенствование управления эпидемическим процессом методами иммунопрофилактики, исполнитель - ЦНИИ эпидемиологии.

2) Совершенствование эпидемиологического надзора за полиомиелитом и энтеровирусными инфекциями, исполнители - Санкт-Петербургский НИИЭМ имени Пастера, Федеральный центр гигиены и эпидемиологии, Нижегородский НИИЭМ им. акад. И.Н. Блохиной, Хабаровский НИИЭМ, ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН.

3) Разработка национальной живой культуральной вакцины против пандемического гриппа А/Н1N1-2009, исполнители - ГНЦ ВБ «Вектор», НИИ экспериментальной медицины РАМН.

4) Разработка и производство иммунобиологических препаратов с использованием мембрано-конъюгационных технологий, исполнитель - Ростовский НИИМП.

5) Изучение реакции дендритных клеток человека на вакцины и их потенциальные компоненты в моделях индукции первичного иммунного ответа *in vitro*, исполнитель - Нижегородский НИИЭМ им. акад. И.Н. Блохиной.

6) Разработка и совершенствование технологий производства медицинских иммунобиологических препаратов для профилактики, диагностики и лечения особо опасных инфекций, исполнители - Российский НИПЧИ «Микроб», Ставропольский НИПЧИ.

7) Иммунопатогенез особо опасных инфекций, исполнитель - Ростовский НИПЧИ.

В рамках ФЦП «Национальная система химической и биологической безопасности в Российской Федерации (2009-2013 годы)» осуществляются исследования, направленные на создание МИБП для профилактических и лечебных целей:

вакцин против натуральной оспы, ККГЛ и других опасных вирусных инфекций (ГНЦ ВБ «Вектор»);

полинуклеотидных иммунологических препаратов (ДНК-вакцин) против сибирской язвы и бешенства (ГНЦ ПМБ);

разработка технологии получения биомассы фиксированного вируса бешенства для производства гетерологичного антирабического иммуноглобулина (Российский НИПЧИ «Микроб»);

вакцин против особо опасных инфекций бактериальной этиологии - чумы, туляремии и сибирской язвы (ГНЦ ПМБ);

антиклещевой вакцины на основе рекомбинантных антигенов слюны клещей (ГНЦ ПМБ).

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2009 году № 1426-р по осуществлению мер по борьбе и профилактике тропических болезней Российский НИПЧИ «Микроб» совместно с ГНЦ ПМБ проводит разработку современных безопасных химических вакцин против холеры и созданию универсальной технологии их производства.

Вопросы организации и проведения вакцинопрофилактики, совершенствования эффективности и безопасности иммунизации учитываются в контексте развития международного сотрудничества Российской Федерации,

прежде всего в рамках Таможенного союза, по вопросам борьбы с распространением инфекционных заболеваний.

Масштабы иммунизации различных групп населения, проводимой в рамках национального календаря профилактических прививок, национального приоритетного проекта «Здоровье», а также по эпидемическим показаниям определяет актуальность решения вопросов обеспечения безопасности вакцинопрофилактики.

Качество организации и проведения прививок оказывает ключевое влияние на уровень доверия населения к вакцинации и к медицинским работникам, ее осуществляющим. А это, в свою очередь, определяет количество отказов от прививок и, соответственно, уровень охвата иммунизацией.

Наряду с действующими нормативными и методическими документами, регламентирующими требования к организации иммунизации и ее безопасности, в том числе санитарными правилами СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», целесообразна разработка стандартов оказания медицинской услуги по проведению вакцинации, которые должны действовать в каждой медицинской организации для того, чтобы качество прививок было одинаково высоким, независимо от места и времени их проведения.

Термин “безопасность иммунизации” означает отсутствие при проведении профилактических прививок вредного воздействия на здоровье пациента, медицинского работника, осуществляющего вакцинацию, а также населения, контактирующего с медицинскими отходами, образующимися при проведении профилактических прививок.

Обеспечение безопасности иммунизации можно представить в виде системы мер, которые необходимо разработать и предпринимать на всех этапах проведения вакцинации – от планирования прививок до утилизации медицинских отходов, образующихся при иммунизации.

Интегрированным показателем оценки качества вакцинопрофилактики служит количество поствакцинальных осложнений и структура причин их возникновения.

Система регистрации поствакцинальных реакций и осложнений в Российской Федерации функционирует уже в течение десятилетий. При этом на федеральном уровне анализируется информация только о наиболее тяжелых поствакцинальных осложнениях, а данные о поствакцинальных осложнениях средней тяжести и о сильных реакциях после введения вакцины должны обобщаться и анализироваться на уровне субъектов Федерации, однако на практике это делается не всегда.

Мониторинг поствакцинальных осложнений и порядок их расследования определен методическими указаниями МУ 3.3.1.1123-02 и МУ 3.3.1879-04, однако, в связи с произошедшей в последние годы реорганизацией, система мониторинга поствакцинальных осложнений и порядок их расследования требует пересмотра.

Кроме того, недопустимо длительна процедура принятия решений о приостановлении применения МИБП в случае возникновения групповых случаев

поствакцинальных осложнений, в связи с чем ее также целесообразно пересмотреть.

Наряду с осложнениями, вызываемыми реакциями на вакцину, при проведении иммунизации населения, особенно в детских учреждениях, имеется опасность постинъекционных гнойно-воспалительных осложнений, связанных с несоблюдением медицинскими работниками дезинфекционных и стерилизационных требований, в том числе неправильной обработкой кожи инъекционного поля, применением неэффективных кожных антисептиков, недопустимой замены стерилизации кипячением и т.п.

Среди причин поствакцинальных реакций и осложнений особое внимание должно быть уделено так называемым «программным» или «техническим» ошибкам, к которым относится, прежде всего, несоблюдение температурного режима хранения и транспортирования вакцин.

В настоящее время одной из главных проблем «холодовой цепи» в России является организация непрерывного контроля температуры при транспортировании и хранении вакцин и других МИБП на 3-м и 4-м уровнях системы поставок иммунобиологических препаратов. Температура контролируется медицинскими работниками с помощью обычных термометров не чаще двух раз в сутки только в рабочие дни. Для хранения МИБП, как правило, используются бытовые холодильники, то есть приспособленное, а не специальное оборудование.

В стране на сегодня создана база нормативно-правовых и методических документов, устанавливающих требования к организации вакцинопрофилактики в целях обеспечения ее безопасности. Соблюдение их контролируется в ходе проведения плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий.

За 6 месяцев 2011 года территориальными органами Роспотребнадзора проверено свыше 10,7 тыс. лечебно-профилактических учреждений, где осуществляется иммунизация населения, включая медицинские кабинеты детских образовательных учреждений.

При проверках в 41,4% объектов выявлены нарушения требований санитарного законодательства, в том числе к оснащению прививочных кабинетов (7,1%), к условиям сбора, обеззараживания и удаления медицинских отходов (5,2%), к ведению медицинской документации (23,5%), к осмотру и наблюдению пациентов (7,0%).

В 5,5% случаев выявлены нарушения температурного режима хранения и транспортирования МИБП, как превышение температуры выше требуемых +8 градусов, так и снижение ниже +2 градусов. Для исключения подобных нарушений необходимо применять современные термоиндикаторы, в том числе электронные, поскольку и перегрев, и замораживание вакцин могут привести к снижению эффективности прививок и развитию поствакцинальных осложнений.

В Центральном НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора впервые была создана лаборатория, занимающаяся проблемами «холодовой цепи», и уже более 10 лет проводятся исследования в этой области. Совместно с ООО «Чистый инструмент» разработаны две модификации отечественного электронного

термоиндикатора для «холодовой цепи» («Термотест»), завершаются работы по созданию электронного терморегистратора.

Важным аспектом качества проведения массовой иммунизации является обеспечение безопасности инъекций, под которой подразумевается отсутствие риска быть инфицированным при проведении инъекции не только для пациента, но и для медицинского работника, а также для населения, которое может контактировать с медицинскими отходами, образующимися при проведении иммунизации.

Для снижения эпидемиологического риска при проведении инъекций с учетом сложившейся в стране медицинской практики и международного опыта представляется целесообразным предпринять следующие меры:

- в целях снижения риска инфицирования пациента внедрять использование инъекционного оборудования, полностью исключающего повторное его применение (саморазрушающиеся СР-шприцы);

- в целях снижения риска инфицирования медицинских работников исключить опасные манипуляции; вместо химической дезинфекции использовать физические методы обеззараживания; использовать для сбора острых медицинских отходов только непрокальваемые (безопасные) контейнеры;

- в целях снижения риска инфицирования населения упорядочить хранение медицинских отходов и обеспечить их недоступность; осуществлять хранение и транспортирование отходов в специальной таре (контейнерах) и только специализированным автотранспортом; использовать в качестве метода уничтожения отходов высокотемпературное сжигание; в случае организации вторичной переработки шприцев использовать физические методы обеззараживания отходов и обеспечивать контроль качества обеззараживания.

В ходе реализации пилотного проекта в г. Москве по применению СР-шприцев и системы сбора использованного инструментария в контейнеры без предварительного обеззараживания за 6 месяцев не было отмечено ни одной аварийной ситуации, связанной с травмированием медработников, повреждением или открытием контейнера. При использовании обычных шприцев с последующей их химической дезинфекцией травмы наблюдались у медицинских сестер с частотой 2-3 на 1000 инъекций.

На основании результатов проведенных исследований были разработаны:

СП «Обеспечение безопасности иммунизации» (СП 3.3.2342-08);

методические указания «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» (МУ 3.1.2313-08);

методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортировки, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР шприцев и игл инъекционных одноразового применения» (МР № 0100/9856-05-34 от 11.11.2005);

СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Исследования, проведенные учеными Роспотребнадзора и РАМН на территориях санитарно-гигиенического неблагополучия, показали, что

антропогенное загрязнение среды обитания является фактором риска, препятствующим формированию полноценного поствакцинального иммунитета.

Установлено, что контаминация биосред человека токсикантами антропогенного происхождения сопровождается развитием дезадаптации со стороны иммунной системы, препятствуя развитию физиологических реакций специфического иммунного ответа и формированию напряженного поствакцинального иммунитета.

В ходе эпидемиологических и клинико-лабораторных исследований установлено, что дети 10-14 лет, проживающие на территориях антропогенного загрязнения, не имеют защитных уровней антител к возбудителю дифтерии в 20-25% случаев, к вирусу кори в 28-37%, 3 типу вируса полиомиелита в 24-36% случаев, а поствакцинальные антитела к коклюшу не определяются более чем у 90% привитых детей.

Изложенное свидетельствует об актуальности продолжения и углубления исследований по оценке напряженности поствакцинального иммунитета и поствакцинальных осложнений у лиц, проживающих на территориях санитарно-гигиенического неблагополучия. Результаты исследований могут быть положены в основу развития и корректировки региональных программ вакцинопрофилактики.

Не в полной мере решены вопросы подготовки и непрерывного последипломного образования медицинского персонала, в том числе организация предписываемых СП 3.3.2342-08 курсов усовершенствования и переподготовки медицинских работников.

Недостаток знаний по проблемам, связанным с вакцинопрофилактикой, является причиной того, что медицинские работники иногда сами распространяют среди населения неверную информацию о прививках. Имеющие место отказы некоторых медицинских работников от вакцинации свидетельствуют об их недостаточной профессиональной компетенции и отсутствии ответственности за возможные последствия. Согласно результатам анонимного анкетирования, около половины врачей и средних медицинских работников оценивают свои знания по иммунизации как недостаточные. Необходимо создание системы непрерывного обучения медицинских работников по проблемам организации и проведения прививок с целью обеспечения качества и безопасности вакцинопрофилактики.

Исследования, проведенные в ЦНИИ эпидемиологии по проблеме безопасности иммунизации, позволили сделать вывод о целесообразности создания федерального научно-методического центра иммунопрофилактики на базе лаборатории иммунопрофилактики Института, который мог бы выполнять следующие функции:

- координация научно-исследовательских работ по вопросам организации иммунопрофилактики;
- экспертная оценка и разработка проектов нормативных и методических документов;
- экспертная оценка изделий медицинского назначения, используемых для проведения иммунизации, а также в системе «холодовой цепи»;

- проведение мониторинга и оценка эффективности мероприятий по безопасности иммунизации;
- оказание методической и практической помощи органам и организациям Роспотребнадзора по вопросам совершенствования вакцинопрофилактики;
- организация и проведение мероприятий по повышению квалификации специалистов органов и организаций Роспотребнадзора и учреждений здравоохранения в области вакцинопрофилактики;
- подготовка информационных и аналитических материалов, включая создание специального сайта «Вакцинопрофилактика» для информирования, как населения, так и специалистов по всем аспектам специфической профилактики инфекций и обеспечения безопасности иммунизации.

Ученый совет Роспотребнадзора отмечает, что научное обеспечение безопасности и эффективности вакцинопрофилактики должно основываться на активизации поисковых и прикладных исследований, направленных на:

- совершенствование планирования и организации вакцинации населения;
- разработку и внедрение новых, более эффективных и менее реактогенных вакцин, в том числе поливалентных;
- совершенствование действующего национального календаря профилактических прививок и региональных календарей прививок по эпидемическим показаниям;
- обеспечение мониторинга эффективности мероприятий по безопасности иммунизации;
- разработку и совершенствование нормативно-методических документов.

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Директору Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, академику РАМН В.И.Покровскому совместно с директорами НИО Роспотребнадзора эпидемиологического и противочумного профиля:

1.1. Подготовить предложения по разработке научно обоснованных стандартов процедуры оказания медицинской услуги по проведению вакцинации с использованием современных технологий обеспечения безопасности иммунизации. Срок - 1 января 2011 года.

1.2. Подготовить и до 15 ноября т.г. направить в Роспотребнадзор предложения по пересмотру действующих методических указаний по надзору за поствакцинальными реакциями и осложнениями с учетом рекомендаций ВОЗ, включив в них методику оценки причинно-следственной связи между заболеванием любой степени тяжести и прививкой в ходе расследования случаев обращения за медицинской помощью в поствакцинальном периоде.

1.3. Внести предложения по подготовке коллективной монографии по проблеме безопасности и эффективности вакцинопрофилактики с привлечением к написанию ведущих ученых и специалистов Роспотребнадзора и РАМН. Срок - 1 ноября 2011 года.

1.4. Обобщить и опубликовать материалы научных исследований институтов Роспотребнадзора по вопросам безопасности иммунизации в профильных медицинских журналах.

2. Директорам НИО Роспотребнадзора эпидемиологического и противочумного профиля подготовить предложения по внесению дополнений и изменений в отраслевую научно-исследовательскую программу Роспотребнадзора «Научные исследования и разработки с целью обеспечения санитарно - эпидемиологического благополучия и снижения инфекционной заболеваемости в Российской Федерации» (на 2011-2015 гг.) и среднесрочные планы выполнения НИР, направленные на расширение исследований по проблемам безопасности и эффективности вакцинопрофилактики, по созданию средств специфической профилактики инфекционных заболеваний, по расширению исследований механизмов поствакцинального иммунитета и профилактики поствакцинальных осложнений, и представить для анализа и обобщения в Роспотребнадзор до 1 декабря 2011 года.

3. Директору Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, академику РАМН В.И.Покровскому:

3.1. Подготовить предложения по созданию на базе ЦНИИ эпидемиологии федерального научно-методического центра иммунопрофилактики. Срок - 1 ноября 2011 года.

3.2. Разработать и представить в Роспотребнадзор учебно-методические программы и методические материалы для обучения по модулю «Иммунопрофилактика» в рамках последипломного образования врачей и средних медицинских работников. Срок - 1 января 2012 года.

4. Директору Санкт-Петербургского НИИЭМ имени Пастера Роспотребнадзора А.Б. Жебруну представить отчет об исследованиях, направленных на разработку трехкомпонентной ассоциированной вакцины корь-краснуха-паротит. Срок - 1 декабря 2011 года.

5. Директору Нижегородского НИИЭМ имени академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора Е.И. Ефимову:

5.1. Активизировать исследования по изучению реакции дендритных клеток человека на вакцины и их компоненты в моделях индукции первичного иммунного ответа и по оценке гуморального аутоиммунитета в комплексе методов определения эффективности вакцин против вирусных инфекций.

5.2. Подготовить и направить в Роспотребнадзор информационный материал о современных исследованиях роли дендритных клеток в формировании инфекционного и поствакцинального иммунитета. Срок - 15 декабря 2011 года.

2. Научная деятельность молодых учёных научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора. Работа Совета молодых учёных и специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

(Онищенко, Кобзев, Покровский, Тутельян, Алешкин, Дятлов, Онищенко)

Научное обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляют 29 научно-исследовательских организаций (далее – НИО) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: 11 – гигиенического и 18 – эпидемиологического профиля.

Кадровый потенциал организаций науки Роспотребнадзора по итогам 2010 года составляет 2988 человек, в том числе 367 докторов и 989 кандидатов наук. При этом доля кандидатов и докторов наук от общего количества научных сотрудников в 24 институтах составляет 40 % и более.

Кадровая проблема является одной из актуальных на сегодняшний день в основном за счет недостатка молодых сотрудников. Несмотря на то, что за период с 2008 по 2010 годы число научных работников увеличилось более чем на 10%, доля молодых специалистов до 39 лет выросла незначительно и составляет только 33,9%. Число специалистов 40-49 лет – 15,6 %. Основное количество сотрудников организаций науки Роспотребнадзора – это работники в возрасте от 50 лет и старше (50,5%).

В тоже время, научный потенциал Службы достаточно высок. Так, в 2010 году сотрудниками научно-исследовательских институтов Роспотребнадзора выполнялось 494 диссертационных работ, из которых на кандидатские пришлось около 80 %. Всего завершено 95 диссертационных работ, из них доля кандидатских диссертаций составила 76,8 %.

Всего за период с января 2009 по август 2011 года молодыми учёными защищено 118 диссертационных работ, при этом 2 – на соискание доктора наук (МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского). В настоящее время выполняется 155 работ, в том числе, докторских – 12.

Наибольшее количество кандидатских диссертационных работ за отчётный период выполнено в ЦНИИ эпидемиологии – 17, ГНЦ ВБ «Вектор» – 15, РосНИПЧИ «Микроб» – 11, Ставропольском НИПЧИ – 10.

Подготовка научных кадров в научно-исследовательских институтах Роспотребнадзора проводится по специальностям: «Гигиена»; «Медицина труда»; «Общественное здоровье и здравоохранение»; «Молекулярная биология»; «Вирусология»; «Микробиология»; «Инфекционные болезни»; «Эпидемиология»; «Биотехнология»; «Токсикология»; «Биохимия»; «Профпатология»; «Внутренние болезни», «Кардиология»; «Нервные болезни»; «Восстановительная медицина; спортивная медицина, курортология и физиотерапия»; «Аллергология и иммунология»; «Экология».

На базе 8 научно-исследовательских институтов Роспотребнадзора функционируют диссертационные советы с правом защиты докторских диссертационных работ:

по специальностям – «Гигиена», «Медицина труда», «Общественное здоровье и здравоохранение» – при «ФНЦ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана», «ВНИИ железнодорожной гигиены» и «Екатеринбургском медицинском научном центре профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий»;

по специальностям – «Молекулярная биология», «Вирусология», «Микробиология», «Биотехнология», «Инфекционные болезни»,

«Эпидемиология», «Аллергология и иммунология» – при «ЦНИИ эпидемиологии», «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии», «Российском НИПЧИ «Микроб», «ГНЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор», «Санкт-Петербургском НИИЭМ им. Пастера».

Модернизация кадровой политики в НИО Роспотребнадзора обусловлена необходимостью повышения престижа профессии учёного, оптимизации соотношения непосредственных участников научного процесса к числу специалистов вспомогательного звена, совершенствования подготовки кадров высшей квалификации, усиления притока молодых специалистов и разработки эффективных механизмов их закрепления и карьерного роста, организации их непрерывного послевузовского образования.

В последние годы была улучшена материально-техническая база ряда научно-исследовательских институтов Роспотребнадзора, что способствовало модернизации лабораторных и научно-производственных подразделений, оснащению их современным оборудованием, расширению спектра и повышению эффективности научных исследований, ориентированных на обеспечение деятельности органов и организаций Роспотребнадзора, увеличению числа разработанных и внедренных в практику современных отечественных препаратов для диагностики и профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний, а также совершенствованию подготовки высококвалифицированных специалистов.

Молодые учёные научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора принимали и принимают участие в выполнении НИР в рамках приоритетного Национального проекта в сфере здравоохранения; международной программы по борьбе с тропическими инфекциями на 2009-2012 гг.; федеральных целевых программ («Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2007-2011 гг.), «Национальная технологическая база» (2007-2011 гг.), «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса Российской Федерации на 2007-2012 гг.», «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008-2010 годы», «Обеспечение ядерной и радиационной безопасности на 2008 год и на период до 2015 года», «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009-2013 гг.)», «Мировой океан»); отраслевых научно-исследовательских программ по актуальным проблемам гигиены, эпидемиологии и микробиологии на 2006-2010 гг. и на 2011-2015 гг. и др.

В рамках вышеперечисленных программ были разработаны нормативно-методические документы (СанПиН, СП, руководства, МУК, ОБУВ, МУ, МР, ИМП). Молодые специалисты участвовали в подготовке более 300 документов, в том числе 108 нормативных и 101 информационно-методических.

Молодые учёные НИО Роспотребнадзора принимают активное участие в работе центров, сотрудничающих с ВОЗ и в работе региональных и референс-центров, определенных приказом Роспотребнадзора от 17.03.2008 № 88.

Более 380 молодых учёных НИО Роспотребнадзора прошли обучение на курсах повышения квалификации. Четыре молодых специалиста ЦНИИ эпидемиологии получили сертификаты GCP.

С участием молодых учёных подготовлено 106 заявок на изобретения, получено 55 патента на изобретения и полезные модели, несколько свидетельств о регистрации программ для ЭВМ, баз данных.

В НИО Роспотребнадзора регулярно проводится работа по привлечению молодых учёных в получении международных и российских грантов на выполнение НИР (Президента Российской Федерации, РФФИ и др.). За период более 2 лет молодыми учёными получено 29 международных и российских грантов на выполнение НИР: в Санкт-Петербургском НИИЭМ имени Пастера – 6 грантов (4 международных), в ГНЦ ВБ «Вектор» – 5, в ВолгоградНИПЧИ – 3, по 2 гранта: в ФНЦ МПТ управления рисками здоровью населения, СтавНИПЧИ, Иркутском НИПЧИ, Екатеринбургском НИИВИ, Казанском НИИЭМ, МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского; по 1 гранту – в СЗНЦ гигиены и общественного здоровья (международный грант), ЦНИИ эпидемиологии, Уфимском НИИМТЭЧ.

В рамках своей научной деятельности за 2,5 года молодыми учёными самостоятельно либо в соавторстве было опубликовано 2871 научных трудов, в том числе 657 статей в журналах, рекомендованных ВАК.

Анализ публикационной активности молодых учёных показал, что в среднем на одного молодого учёного приходится от 4,8 до 0,4 публикаций в год. Основную часть публикаций составляют тезисы. Количество опубликованных научных работ молодых учёных в реферируемых журналах незначительно. В среднем на одного учёного приходится от 1,1 до 0,2 статьи.

НИО Роспотребнадзора регулярно проводятся научно-практические конференции молодых учёных и специалистов, либо конкурсов на «Лучший доклад молодого учёного» в рамках научно-практических конференций института, победители которых награждаются ценными призами.

Начиная с 2009 года были организованы и проведены научно-практические конференции молодых учёных Службы: в ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии (3 школы-конференции молодых учёных и специалистов НИО Роспотребнадзора), ФНЦ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, Санкт-Петербургском НИИРГ им. проф. П.В. Рамзаева, ФНЦ МПТ управления рисками здоровью населения (впервые в режиме он-лайн), Саратовском НИИСГ, ЦНИИ эпидемиологи, Иркутском НИПЧИ, Нижегородском НИИ им. акад. И.Н. Блохиной.

Также члены Совета принимали активное участие и выступали с докладами в других научно-практических мероприятиях, организованных Роспотребнадзором, НИИ РАМН и РАН, ГК «Роснано».

На российских научно-практических мероприятиях было представлено 915 докладов, на конференциях с международным участием – 26, на зарубежных – 28. Бо́льшая часть докладов за рубежом и на конференциях с международным участием доложена специалистами Екатеринбургского МНЦ профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий (13 и 12, соответственно; 2 доклада отмечены дипломами).

Проведённые научно-практические мероприятия показали высокое качество научных разработок, выполняемых молодыми учёными, их высокий уровень подготовки, своевременность и актуальность для нужд отечественного

здравоохранения. Это подтверждают результаты конкурсов на «Лучший доклад молодого учёного», проходившие в рамках научно-практических мероприятий (123 победителя конкурсов).

В целях обеспечения подготовки и поддержки молодых научных кадров, содействия повышению их квалификации и профессионального роста в декабре 2008 года приказом от 30.12.2008 № 1116 на базе ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека создан Совет молодых учёных и специалистов Роспотребнадзора (СМУиС). Разработаны эмблема и бланк СМУиС, определён возрастной и качественный состав его членов – научные сотрудники до 35 лет, кандидаты и доктора наук – до 39 лет.

В СМУиС вошли представители советов молодых учёных и специалистов 28 научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора (кроме НПЦ по ЧС и гигиенической экспертизе). Из их числа на Учредительном собрании в апреле 2009 года были избраны председатель и 8 членов Бюро. В настоящий момент в состав Совета входит 30 человек.

Руководящим органом СМУиС является бюро, которое возглавляет председатель Совета, подчиняющийся Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Заседания СМУиС проходят 1 раз в год, заседания бюро – 2 раза в год. Ежегодно формируется и представляется на утверждение руководителю Роспотребнадзора Г.Г. Онищенко план работы СМУиС, в конце года на заседании бюро – отчёт о работе за год.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека создана интернет-страница СМУиС, содержащая: информацию о его структуре и составе; новости; анонсы предстоящих конференций, конкурсов работ молодых учёных; резолюции конференций, протоколы заседаний бюро СМУиС; контактную информацию.

В ряде институтов, таких как ФНЦ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, Екатеринбургский МНЦ профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий, Иркутский НИПЧИ Сибири и Дальнего Востока, ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения, Саратовском НИИСГ, ВНИИ железнодорожной гигиены, ГНЦ ВБ «Вектор», РосНИПЧИ «Микроб», СтавНИПЧИ, на официальном сайте НИО создана и функционирует страница Совета института.

В некоторых НИО (ГНЦ ПМБ, СтавНИПЧИ, Нижегородский НИИ им. ак. И.Н. Блохиной и др.) положение о Совете молодых учёных института не приведено в соответствие с положением о СМУиС Роспотребнадзора, что вызывает проблемы в процессе его работы.

Необходимо отметить положительный опыт работы с молодыми специалистами НИО Роспотребнадзора.

В ряде институтов молодым учёным созданы условия для изучения иностранного языка – в ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, ФНЦ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, Российский НИПЧИ «Микроб», РостНИПЧИ. При

этом в Иркутский НИПЧИ Сибири и Дальнего Востока 20 молодых ученых прошли обучение на двухгодичных курсах английского языка. Для закрепления навыков разговорной речи создан «Клуб любителей английского языка», на двух заседаниях которого были представлены и обсуждены четыре научных доклада. В 2009-2011 гг. издано два буклета о работе Совета молодых учёных института.

В 2 НИО Роспотребнадзора (Новосибирский НИИГ и Саратовский НИИСГ) созданы совместные с Управлениями Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации советы молодых учёных и специалистов.

В Иркутском НИПЧИ Сибири и Дальнего Востока молодые учёные являются ответственными исполнителями пяти тем НИР. Кроме того, более половины членов Совета института занимаются и практической деятельностью – входят в состав СПЭБ. В целях стимулирования активной и талантливой молодежи переведены на вышестоящие должности 11 молодых сотрудников, 9 – входят в состав резерва руководящих кадров института.

В Нижегородском НИИ им. ак. И.Н. Блохиной разработана система ежегодного премирования молодых сотрудников по результатам работы за год. Среди основных показателей результативности научной деятельности учитываются такие, как участие в выполнении научной тематики, количество и уровень публикаций, разработка научной продукции, заявок на изобретения, участие в работе конференций, выступления с докладами, победы в конкурсах, работа над диссертацией и ее успешная защита.

Таким образом, деятельность молодых учёных НИО Роспотребнадзора свидетельствует о высоком научном потенциале Службы, который необходимо не только сохранить, но и создать условия для дальнейшего научного роста молодых специалистов.

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Директорам научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора гигиенического и эпидемиологического профиля:

1.1. Привлекать активных и талантливых молодых ученых и специалистов к выполнению приоритетных научных исследований и разработок;

1.2. В целях совершенствования деятельности Совета молодых учёных и специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека:

1.2.1 взять под личный контроль организацию работы Совета молодых учёных и специалистов института;

1.2.2. в срок до 1 ноября 2011 года привести положение о Совете молодых учёных института в соответствие с положением о СМУиС Роспотребнадзора;

1.3. Разработать комплекс мер, направленных на стимулирование активной и талантливой молодёжи института;

1.4. Оказывать поддержку молодым учёным и специалистам по вопросам участия в научно-практических мероприятиях Роспотребнадзора, РАН, РАМН, РАСХН, в том числе международных;

1.5. Представить предложения о проведении научно-практической конференции молодых учёных и специалистов НИО Роспотребнадзора в 2012 году. Срок - до 25 ноября 2011 года.

2. Председателю Совета молодых учёных и специалистов Роспотребнадзора (Е.Н. Кобзев) подготовить план работы СМУиС на 2012 год в срок до 1 декабря 2011 года и отчёт о работе СМУиС в текущем году в срок до 26 декабря 2011 года.

3. Управлению научного обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и международной деятельности (В.Ю. Смоленский) осуществлять координацию деятельности Совета молодых учёных и специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Председатель Ученого совета,
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
академик РАМН

Г.Г. Онищенко