

**Порядок обеспечения эпидемиологической безопасности
в медицинской организации**

1. Общие положения

1.1. Настоящий порядок (далее Порядок) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению эпидемиологической безопасности в ООО «А-Пломб»

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- Законом Российской Федерации от 21.11.2011г. N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Законом Российской Федерации от 29.11.2010г. N326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Законом Российской Федерации от 07.02.1992г. N2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Законом Российской Федерации от 30.03.1999 года N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Национальной Концепцией профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 г.);
- Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (далее Санитарные правила);
- Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н;
- другими нормативными документами, регламентирующими деятельность медицинской организации по обеспечению эпидемиологической безопасности;
- Уставом.

2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Порядке

2.1. Для целей настоящего Порядка используются следующие основные понятия:

Эпидемиологическая безопасность - совокупность характеристик, отражающих безопасность условий осуществления медицинской деятельности в части возникновения и распространения в медицинской организации любого клинически выраженного заболевания микробного происхождения;

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (далее ИСМП) - инфекции связанные с оказанием любых видов медицинской помощи а также случаи инфицирования медицинских работников в результате их профессиональной

деятельности.

Производственный контроль — контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

3. Основные направления обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации

3.1. Основные направления работы медицинской организации по обеспечению эпидемиологической безопасности определяются с учётом того, что микробный пейзаж медицинской организации, формируется из:

- микрофлоры, привносимой пациентами, в большей степени пациентами с гнойно-септическими инфекциями (деле ГСИ), пролеченными в медицинской организации;
- микрофлоры, носителем которой является персонал;
- микрофлоры внутриклинической среды (предметы, медицинские изделия, воздух и т.д.).

3.2. Обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинской организации является сложным многокомпонентным процессом, реализация которого включает ряд направлений:

- Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности;
- Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика ИСМП у пациентов;
- Обеспечение эпидемиологической безопасности внутриклинической среды (предметы, медицинские изделия, воздух и т.д.);
- Обеспечение эпидемиологической безопасности персонала.

3.3. В целях организации работы по указанным направлениям в медицинской организации обеспечивается выполнение следующих требований, установленных Санитарными правилами, а также иными нормативными документами:

- Требования к размещению и территории медицинской организации;
- Требования к зданиям, сооружениям и помещениям медицинской организации;
- Требования к внутренней отделке помещений;
- Требования к водоснабжению и канализации;
- Требования к отоплению, вентиляции, микроклимату и воздушной среде помещений;
- Требования к естественному и искусственному освещению;
- Требования к инвентарю и технологическому оборудованию;
- Требования к организации профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- Требования к санитарному содержанию помещений, оборудования, инвентаря;
- Требования к правилам обработки рук медицинского персонала и кожных покровов пациентов;
- Требования к правилам личной гигиены пациентов;
- Требования к условиям труда медицинского персонала.

4. Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности

4.1. Кадровая работа является основным направлением при обеспечении эпидемиологической безопасности в медицинской организации.

4.2. Кадровая работа по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации включает в себя ряд компонентов.

- Назначение лица, ответственного за эпидемиологическую безопасность в медицинской организации, и определение его полномочий.
- Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности.
- Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению эпидемиологической безопасности.

4.3. *Назначение и полномочия лица, ответственного за эпидемиологическую безопасность в медицинской организации.*

Лицо, ответственное за обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинской организации, назначается приказом руководителя. В медицинской организации таким лицом является директор (главный врач). Его полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностной инструкции. Лицо, ответственное за эпидемиологическую безопасность в медицинской организации, несёт ответственность за обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинской организации по всем направлениям. Для решения этой задачи лицо, ответственное за эпидемиологическую безопасность в медицинской организации:

- организует работу по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации;
- организует и проводит необходимые совещания, разборы, проверки, иные мероприятия;
- обеспечивает взаимодействие по вопросам эпидемиологической безопасности:
- обеспечивает организацию подготовки вопросов по обеспечению эпидемиологической безопасности для рассмотрения на врачебной комиссии;
- разрабатывает план профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- обеспечивает организацию работы по подготовке кадров медицинской организации по вопросам эпидемиологической безопасности;
- обеспечивает взаимодействие по вопросам эпидемиологической безопасности с надзорными органами, государственными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, иными органами и организациями, общественными организациями пациентов;
- организует проведение внутреннего контроля за состоянием эпидемиологической безопасности в медицинской организации и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

4.4. *Полномочия среднего медицинского персонала в области обеспечения эпидемиологической безопасности*

4.4.1. Старшая медицинская сестра медицинской организации:

- несёт ответственность за организацию работы среднего и младшего медицинского персонала медицинской организации по вопросам эпидемиологической безопасности в медицинской организации;
- планирует и обеспечивает контроль за деятельностью медицинских сестёр медицинской организации в части выполнения требований по обеспечению эпидемиологической безопасности;

- организует и проводит необходимые совещания, разборы, проверки, иные мероприятия по вопросам эпидемиологической безопасности или инициирует их проведение на уровне руководства медицинской организации.

5. Санитарно-гигиенические мероприятия по профилактике ИСМП

5.1. Целью реализации санитарно-гигиенических мероприятий по профилактике ИСМП является создание оптимальных условий пребывания пациентов и профессиональной деятельности медицинского персонала в медицинской организации, направленное на сохранение их здоровья и предупреждение внутриклинического инфицирования.

5.2. Реализация основных принципов гигиены в медицинской организации предполагает:

- обеспечение оптимальных гигиенических условий для осуществления лечебного процесса;
- обеспечение оптимальных гигиенических условий труда медицинского персонала медицинской организации;
- предупреждение заноса инфекции;
- выполнение требований по устройству отдельных кабинетов для разных видов лечения (терапия, ортопедия, хирургия);
- соблюдение санитарных норм и правил размещения оборудования и эксплуатации помещений;
- обеспечение водоснабжения, вентиляции, отопления и освещения организации в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами и правилами;
- обеспечение соответствия класса чистоты помещений в медицинской организации проводимым в ней производственным процессам;
- совершенствование системы изоляционно-ограничительных мероприятий;
- обеспечение условий, необходимых для соблюдения требований по обработке рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей, санитарной обработке кожных покровов пациентов, по организации текущей и заключительной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
- соблюдение противоэпидемических требований и санитарных норм по сбору, временному хранению, обеззараживанию (обезвреживанию) и удалению медицинских отходов;
- обеспечение должных санитарно-гигиенических условий на рабочих местах медицинского персонала;

5.3. Основную ответственность за организацию мероприятий по профилактике ИСМП несёт руководитель медицинской организации.

6. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

6.1. В целях профилактики ИСМП в медицинской организации осуществляются дезинфекционные и стерилизационные мероприятия, которые включают в себя работы по профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции, дератизации, обеззараживанию, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских изделий.

6.2. Ответственность за организацию и проведение дезинфекционных (дезинфекция, дезинсекция, дератизация) и стерилизационных (предстерилизационная очистка, стерилизация) мероприятий, а также за обучение персонала по данным вопросам несёт руководитель медицинской организации, который руководствуется соответствующими нормативно-методическими документами.

6.3. Для проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий медицинская организация регулярно обеспечивается моющими и дезинфицирующими средствами различного назначения, кожными антисептиками, средствами для стерилизации медицинских изделий, а также стерилизационными упаковочными

материалами и средствами контроля (в том числе химическими индикаторами).

6.4. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с установленными требованиями.

7. Производственный контроль при проведении дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

7.1. Организация производственного контроля

7.1.1. В целях защиты пациентов и персонала от ИСМП в медицинской организации организуется и проводится производственный контроль соблюдения требований при проведении дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, работ и услуг.

7.1.2. Объекты производственного контроля в медицинской организации:

- рабочие места для оказания медицинских услуг и работ;
- оборудование, аппаратура, технологические процессы;
- территория, относящаяся к медицинской организации;
- клинические отходы;
- персонал и пациенты.

7.1.3. Производственный контроль включает:

- наличие в организации официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;
- организацию лабораторно-инструментальных исследований;
- контроль наличия в организации документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;
- визуальный контроль должностными лицами за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

7.1.4. Визуальный производственный контроль осуществляется:

- за наличием нормативно-методической документации и ведением учета и отчетности;
- за санитарным и санитарно-техническим состоянием помещений;
- за санитарным состоянием территории, относящейся к объекту;
- за состоянием системы инженерных коммуникаций;
- за состоянием системы вентиляции и кондиционирования;
- за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима, в т. ч. дезинфекционно-стерилизационного режима, дезинсекционных и дератизационных мероприятий и т. д.;
- за сбором, хранением и утилизацией медицинских отходов;
- за исправностью технологического оборудования (эндоскопического, стоматологического, стерилизационного, рентгеновского, бактерицидного и др.);
- за условиями труда медицинского персонала, его здоровьем и обучением;
- за наличием и использованием средств индивидуальной защиты;
- за условиями и сроками хранения лекарственных препаратов;
- за своевременной информацией об аварийных ситуациях.

7.1.5. Производственный контроль проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий осуществляется на основании соответствующего раздела Программы производственного контроля медицинской организации, включающего программу лабораторно-инструментального контроля. Программу производственного контроля разрабатывает лицо, ответственное за организацию и проведение

производственного контроля, а утверждает Программу руководитель медицинской организации.

7.1.6. Лицо, ответственное за проведение производственного контроля, представляет отчет руководителю организации об исполнении Программы для принятия соответствующих организационных мер.

7.1.7. Материально-техническое обеспечение дезинфекционных и стерилизационных мероприятий определяется санитарными требованиями к помещению и прилегающей к нему территории, профилем организации, видами и количеством проводимых медицинских манипуляций.

7.1.8. Критериями оценки качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в медицинской организации являются:

- отрицательные результаты посевов проб со всех объектов внутриклинической среды (в том числе контроль стерильности);
- показатели обсемененности воздуха, не превышающие установленные нормативы;
- отсутствие в помещениях медицинской организации грызунов, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения;
- отсутствие в помещениях медицинской организации членистоногих, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения.

7.2. Программа производственного контроля

7.2.1. Программа производственного контроля (далее Программа) составляется в произвольной форме и включает следующие данные:

- Перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;

- Перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;

- Перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний, с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний). Основанием для определения перечня химических веществ, биологических, физических и иных факторов, выбора точек, в которых осуществляются отбор проб, лабораторные исследования и испытания, и определения периодичности отбора проб и проведения исследований, в том числе в санитарно - защитной зоне и в зоне влияния предприятия, являются санитарные правила, гигиенические нормативы и данные санитарно - эпидемиологической оценки;

- Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке;

- Перечень осуществляемых медицинской организацией работ и услуг, а также видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно - эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию;

- Мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности для человека и окружающей среды продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;

- Перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;

- Другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Перечень указанных мероприятий определяется степенью потенциальной опасности для человека деятельности (выполняемой работы, оказываемой услуги), осуществляемой на объекте производственного контроля, мощностью объекта, возможными негативными последствиями нарушений санитарных правил.

7.2.2. Программа производственного контроля разрабатывается на основе и в соответствии с Типовой программой производственного контроля, доведённой до медицинских организаций письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 13 апреля 2009г. №01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля».

7.2.3. Работа над Программой производственного контроля начинается с создания информационной базы, содержащей подборку санитарных правил, требования которых необходимо исполнять, и документов, регламентирующих используемые методы и методики контроля.

7.2.4. Для создания указанной информационной базы используются кодифицированные перечни действующих документов, утвержденные Роспотребнадзором, а именно.

1). Перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью.

2). Перечень должностных лиц или работников, на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля.

3). Перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний с указанием точек, в которых осуществляются отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний). Основанием для определения перечня веществ, факторов, выбора точек для отбора проб и определения периодичности являются санитарные правила, гигиенические нормативы и данные санитарно-эпидемиологической оценки.

4). Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке.

5). Перечень осуществляемых работ и услуг, видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию.

6). Мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности для человека и окружающей среды процесса выполнения работ, оказания услуг.

7). Перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля.

8). Другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов,

выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

7.2.5. При разработке Программы необходимо учесть, что согласно п. 6.2 СанПиН СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» органы государственного санитарно-эпидемиологического надзора должны бесплатно предоставлять по запросам медицинской организации информацию о:

- перечне химических веществ, биологических, физических и иных факторов, в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний;
- номенклатуре исследований, с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб;
- периодичности проведения забора проб и лабораторных исследований и испытаний.

8.1. Контроль работы по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации обеспечивают руководителем медицинской организации, а также назначенные им ответственные лица.