

УТВЕРЖДАЮ



## Порядок обеспечения инфекционной безопасности в медицинской организации

### 1. Общие положения

Настоящий порядок (далее Порядок) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению инфекционной безопасности в *ООО, Статус*.

Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- законом Российской Федерации от 30.03.1999 года № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
- постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (далее Санитарные правила)
- другими нормативными документами, регламентирующими деятельность медицинской организации по обеспечению инфекционной безопасности;
- Уставом настоящей организации.

### 2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Порядке

Для целей настоящего Порядка используются следующие основные понятия:

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

*Внутрибольничная инфекция (далее - ВБИ)* - любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его поступления в больницу или обращения за

медицинской помощью (в любую другую медицинскую организацию, независимо от форм собственности), а также заболевание сотрудника вследствие его работы в данной организации;

*Критерий определения внутрибольничных послеоперационных инфекций* - заболевания, возникшие в течение 30 дней после операции, а при наличии имплантата - в течение года.

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

### **3. Основные направления обеспечения инфекционной безопасности в медицинской организации**

Основные направления работы медицинской организации по обеспечению инфекционной безопасности определяются с учётом того, что микробный пейзаж медицинской организации, подразделения медицинской организации (отделения) формируется из:

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

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

- Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения инфекционной безопасности;
  - Обеспечение инфекционной безопасности и профилактика ВБИ у пациентов;
  - Обеспечение инфекционной безопасности внутрибольничной среды (предметы, медицинские изделия, воздух и т.д.);
  - Обеспечение инфекционной безопасности персонала.
- В целях организации работы по указанным направлениям в медицинской организации обеспечивается выполнение следующих требований, установленных Санитарными правилами:
- 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;

- Требований к инвентарю и технологическому оборудованию;
- Требований к организации профилактических и противозидемических мероприятий;
- Требований, учитывающих санитарно-эпидемиологические особенности организации подразделений различного профиля;
- Требований к санитарному содержанию помещений, оборудования, инвентаря;
- Требований к правилам обработки рук медицинского персонала и кожных покровов пациентов;
- Требований к правилам личной гигиены пациентов;
- Требований к организации питания пациентов;
- Требований к условиям труда медицинского персонала.

Профилактика ВБИ в стационарах (отделениях) хирургического профиля, в акушерских стационарах (отделениях), стоматологических медицинских организациях, а также санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и эксплуатации фельдшерско-акушерских пунктов, амбулаторий обеспечиваются выполнением соответствующих требований, установленных Санитарными правилами.

#### **4. Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения инфекционной безопасности**

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

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

- Назначение лица, ответственного за инфекционную безопасность в медицинской организации, и определение его полномочий.
- Назначение лиц, ответственных за обеспечение инфекционной безопасности в подразделениях медицинской организации.
- Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения инфекционной безопасности.
- Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению инфекционной безопасности.

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

Лицо, ответственное за обеспечение инфекционной безопасности в медицинской организации, назначается приказом руководителя. В медицинской организации таким лицом является либо заместитель по эпидемиологической работе, либо врач-эпидемиолог (при отсутствии таковых иное уполномоченное лицо). Его полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностной инструкции. Лицо, ответственное за инфекционную безопасность в медицинской организации, несёт ответственность за обеспечение инфекционной безопасности в

медицинской организации по всем направлениям. Для решения этой задачи лицо, ответственное за инфекционную безопасность в медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению инфекционной безопасности в медицинской организации;
- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, проверки, иные мероприятия или инициирует их проведение на уровне руководителя медицинской организации;
- обеспечивает взаимодействие по вопросам инфекционной безопасности с лицами, ответственными за обеспечение лекарственной безопасности в подразделениях медицинской организации;
- обеспечивает планирование и организацию подготовки вопросов по обеспечению инфекционной безопасности для рассмотрения на врачебной комиссии, комиссии по профилактике ВБИ;
- разрабатывает план профилактических и противоэпидемических мероприятий, который утверждается руководителем организации;
- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров медицинской организации по вопросам инфекционной безопасности;
- обеспечивает взаимодействие по вопросам инфекционной безопасности с надзорными органами, государственными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, иными органами и организациями, общественными организациями пациентов;
- организует проведение внутреннего контроля за состоянием инфекционной безопасности в медицинской организации и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

*Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение инфекционной безопасности в подразделениях медицинской организации*

Лица, ответственные за обеспечение инфекционной безопасности в подразделениях медицинской организации, назначаются руководителем медицинской организации. Их полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностных инструкциях. Лицами, ответственными за организацию обеспечения инфекционной безопасности в подразделениях назначаются руководители подразделений (зав. отделениями, кабинетами) медицинской организации.

Лицо, ответственное за инфекционную безопасность в подразделении медицинской организации (отделении, кабинете), несёт ответственность за организацию инфекционной безопасности в подразделении медицинской организации по всем направлениям. Для решения этой задачи лицо, ответственное за инфекционную безопасность в медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению инфекционной безопасности в подразделении медицинской организации;
- организует работу по обеспечению инфекционной безопасности непосредственно в подразделении в соответствии требованиями санитарных

правил, настоящего Порядка, иных нормативных документов, регламентирующих работу по инфекционной безопасности;

- организует и проводит в подразделениях необходимые совещания, разборы, проверки, иные мероприятия по вопросам инфекционной безопасности;

- обеспечивает взаимодействие с лицом, ответственным за обеспечение инфекционной безопасности в медицинской организации, с другими лицами, ответственными за обеспечение инфекционной безопасности в подразделениях медицинской организации;

- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров подразделения медицинской организации по вопросам инфекционной безопасности;

- организует проведение внутреннего контроля за состоянием инфекционной безопасности в подразделениях медицинской организации и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

*Полномочия среднего медицинского персонала в области обеспечения инфекционной безопасности*

Медицинская сестра медицинской организации:

- несёт ответственность за организацию работы среднего и младшего медицинского персонала медицинской организации по вопросам инфекционной безопасности в медицинской организации;

- совместно с лицом, ответственным за инфекционную безопасность в медицинской организации, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью старших медицинских сестёр подразделений медицинской организации в части выполнения требований по обеспечению инфекционной безопасности;

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

Старшие медицинские сёстры подразделений медицинской организации:

- несут ответственность за организацию работы среднего и младшего медицинского персонала в подразделениях медицинской организации по вопросам инфекционной безопасности;

- совместно с руководителем подразделения, с главной медицинской сестрой планируют и обеспечивают контроль за выполнением средним и младшим персоналом необходимых требований по инфекционной безопасности.

*Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения инфекционной безопасности и контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению инфекционной безопасности*

Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения инфекционной безопасности осуществляется по плану, разработанному лицом, ответственным за обеспечение инфекционной безопасности в медицинской организации и утверждённому руководителем организации (может быть разделом плана профилактических и противозидемических мероприятий). Указанный план помимо повышения квалификации специалистов по основной специальности, где, как правило, рассматриваются и вопросы инфекционной безопасности, должен включать:

- план подготовки врачей (повышение квалификации), непосредственно оказывающих медицинскую помощь, по вопросам инфекционной безопасности;
- проведение краткосрочных семинаров для разных категорий работников медицинской организации по изучению (ознакомлению) с действующими нормативными документами в сфере обеспечения инфекционной безопасности;
- обеспечение взаимодействия с образовательными медицинскими учреждениями, надзорными органами в сфере здравоохранения по вопросам инфекционной безопасности в части совершенствования кадровой работы.

Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению инфекционной безопасности представляет собой комплекс мероприятий, проведение которых планируется (отдельным планом или в общем плане проведения профилактических и противозидемических мероприятий в медицинской организации) лицом, ответственным за обеспечение инфекционной безопасности в медицинской организации, и утверждённому руководителем организации.

## **5. Организация мероприятий по профилактике ВБИ**

Основную ответственность за организацию мероприятий по профилактике как ВБИ, вызываемых патогенными возбудителями, т. е. возбудителями обычных инфекционных заболеваний, в результате их заноса в медицинскую организацию, которые составляют около одной четверти от всех ВБИ, так и ГСИ, вызываемых условно патогенными бактериями, которые составляют основную массу, т. е. три четверти всех ВБИ, несёт руководитель медицинской организации. Кроме того, руководитель отвечает за профилактику ГСИ не только экзогенного, но и эндогенного характера.

Для обеспечения мероприятий по профилактике ВБИ в штате медицинской организации должны быть предусмотрены специалисты соответствующего санитарно-гигиенического и эпидемиологического профиля. В соответствии с Санитарными правилами организацию противозидемических и профилактических мероприятий по профилактике ВБИ осуществляет врач-эпидемиолог (заместитель руководителя медицинской организации по эпидемиологической работе). В случае отсутствия таких специалистов руководителем организации ответственность

за организацию противоэпидемических и профилактических мероприятий возлагается на одного из заместителей руководителя.

**6. Общие требования к организации профилактических и противоэпидемических мероприятий в медицинской организации**  
В целях профилактики возникновения и распространения ВБИ разрабатывается план профилактических и противоэпидемических мероприятий, учитывающий особенности и специфику медицинской организации, который утверждается руководителем организации.

План должен включать разделы по профилактике отдельных инфекционных заболеваний, в том числе гнойно-воспалительных, а также первичные противоэпидемические мероприятия на случай выявления больного инфекционным заболеванием.

Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и др.).

При плановом поступлении на стационарное лечение пациенты на догоспитальном этапе подлежат профилактическому обследованию на:

- туберкулез (флюорография, результаты действительны в течение года);
- маркеры гепатитов В и С, сифилис (в случае оперативного лечения);
- дифтерию и кишечные инфекции (пациенты психиатрических стационаров);
- кишечные инфекции (пациенты детских стационаров до 2 лет и сопровождающие лица, результаты действительны в течение 2 недель до госпитализации).

Дети, поступающие на стационарное лечение, должны иметь сведения об отсутствии контактов с инфекционными больными в течение 21 дня до госпитализации.

Проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий осуществляется медицинским персоналом под руководством лица, ответственного за работу по профилактике ВБИ (руководитель организации, заместитель руководителя по противоэпидемическим вопросам/врач-эпидемиолог/, заместитель по медицинской части).

#### **7. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий**

В целях профилактики внутрибольничных инфекций (далее - ВБИ) 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.

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

- 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, дезинфекционных и дератизационных мероприятий и т. д.;
- за сбором, хранением и утилизацией медицинских отходов;
- за исправностью технологического оборудования (эндоскопического, стоматологического, стерилизационного, рентгеновского, физиотерапевтического, бактерицидного и др.);
- за условиями труда медицинского персонала, его здоровьем и обучением;
- за наличием и использованием средств индивидуальной защиты;
- за условиями приготовления, доставки, хранения пищевых продуктов;
- за условиями и сроками хранения лекарственных и иммунобиологических препаратов;
- за своевременной информацией об аварийных ситуациях.

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 (заместитель руководителя по эпидемиологической работе, врач-эпидемиолог медицинской организации, а при их отсутствии заместитель руководителя по медицинской части), а утверждает Программу руководитель медицинской организации.

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

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.

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

- отрицательные результаты посевов проб со всех объектов внутрибольничной 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.

#### *Программа производственного контроля*

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, выпускаемой продукции, 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;

- Перечень возможных аварийных ситуаций, связанных с остановкой производства, нарушениями технологических процессов, иных создающих угрозу санитарно - эпидемиологическому благополучию населения ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов и учреждений государственной санитарно - эпидемиологической службы Российской Федерации;

- Другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно - противозидемических (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.

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 2009 г. № 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля».

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.

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 периодичности 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. Перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ.

9. Другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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.

## **9. Планирование и контроль работы по обеспечению инфекционной безопасности**

Планирование работы по обеспечению инфекционной безопасности отражается:

- в плане профилактических и противоэпидемических мероприятий, включая раздел или самостоятельный план по кадровой работе в данной сфере;

- в разделе Программы (плана) производственного контроля в части проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, работ и услуг;

- в плане работы комиссии (подкомиссии) медицинской организации по профилактике ВБИ.

Контроль работы по обеспечению инфекционной безопасности в медицинской организации обеспечивают ответственные лица, назначенные руководителем медицинской организации. Также с целью контроля ВБИ в соответствии с Санитарными правилами в медицинской организации создается комиссия по профилактике ВБИ. В своей деятельности комиссия руководствуется положением, утвержденным руководителем организации.