



Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

Анонс

Предлагаем инструкции от экспертов надзорных ведомств и эпидемиологов, как подготовить лабораторию к проверкам по новым требованиям санитарного законодательства и внутреннего контроля качества. Авторы перечислили наиболее распространенные ошибки руководителей и рассказали, как их исправить. Комплект проверенных шаблонов от лидеров отрасли прилагается.

Авторы:



Елизавета Дубель, врач-эпидемиолог НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к. м. н.



Ольга Квасова, руководитель эпидемиологической службы, врач-эпидемиолог ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



Никита Кучин, член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ЮУГМУ, к. м. н.

Содержание

Как проводить производственный контроль в КДЛ.	4
Внеплановые проверки лабораторий. Какие нарушения находят инспекторы и как их исправить	13
Охрана труда в клинико-диагностической лаборатории. Новые требования	37
Как работать с медицинскими отходами в КДЛ по новым санитарным правилам	55
Как внедрить новые СанПиН по профилактике инфекционных болезней. Точки контроля для заведующего	64
Новые СанПиН: что учесть в работе бактериологических лабораторий	74
Внедрение новых санитарных правил в КДЛ. Три новые контрольные точки для заведующего.....	88
Как провести самоаудит журналов лаборатории на соответствие новым СанПиН	99
Десять типичных нарушений санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ: как исправить	111
Роспотребнадзор по-новому проверяет работу лабораторной службы. Точки контроля для руководителя КДЛ.	119
Какие требования предъявляют к организации работ в ПЦР-лаборатории	126
Новые чек-листы Росздравнадзора для проверок внутреннего контроля качества: к чему готовиться КДЛ.....	130

Как проводить производственный контроль в КДЛ

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог, врач-дезинфектолог, Вологда, к. м. н.

Обеспечить безопасность при работе с биологическим материалом, внедрить программу производственного контроля – один из чек-листов «Практических рекомендаций Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в КДЛ». Вне зависимости от видов оказываемых услуг, любая медицинская организация обязана разработать такую программу. Расскажем, какие пункты ППК напрямую затрагивают деятельность лаборатории и как заведующему составить план-график исследований в клиничко-диагностической лаборатории в рамках ППК.

Единая ППК разрабатывается для всей медицинской организации и охватывает все виды деятельности учреждения, в том числе и работу лабораторных подразделений. Документ составляется в произвольной форме и утверждается главным врачом медицинской организации, который несет ответственность за реализацию мероприятий. Согласовывать ППК с Роспотребнадзором не нужно. Однако результаты производственного контроля необходимо незамедлительно предоставлять по запросам в органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор. В ходе плановых и внеплановых проверок представители Роспотребнадзора и Росздравнадзора имеют право ознакомиться с ППК и убедиться в ее исполнении.

Как правило, разработку ППК поручают эпидемиологу медицинской организации, инженеру по охране труда и другим заинтересованным специалистам. Заведующий лабораторией также может принимать участие в создании программы. Если в штате учреждения отсутствуют лица,

компетентные в вопросах санитарии, гигиены и эпидемиологии, то для составления ППК можно прибегнуть к услугам экспертов Центров гигиены и эпидемиологии или иных специализированных организаций. Корректировки и дополнения в программу вносятся при изменении видов оказываемых медицинских услуг, а также в связи с отменой или утверждением санитарных правил и нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Контроль за реализацией ППК в медицинской организации, как правило, возлагают на врача-эпидемиолога или его помощника, главную медицинскую сестру, инженера по охране труда и технике безопасности и других сотрудников. За организацию мероприятий в рамках производственного контроля в клиничко-диагностической лаборатории может отвечать и заведующий КДЛ. В любом случае руководитель лабораторной службы заинтересован в соблюдении санитарных правил во вверенном подразделении. ППК должна включать в себя несколько обязательных разделов.

Перечень официально изданных санитарных правил, методических указаний и приказов, согласно которым реализуются санитарно-противоэпидемические и профилактические мероприятия. Данный раздел можно оформить в виде списка или таблицы, указав название, дату утверждения каждого документа и дату внесения последних изменений. Важно, чтобы

К сведению

Основные документы, которые регламентируют организацию производственного контроля в учреждениях здравоохранения:

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
3. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
4. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

это были официально изданные документы медицинской организации, а не просто распечатанные с первого попавшегося интернет-сайта. Альтернативным и более современным вариантом является приобретение электронных справочно-правовых систем, например, «Гарант», «Консультант плюс» и т. п., к которым можно обратиться в любой момент, чтобы ознакомиться с актуальной версией СанПиН и других нормативных актов.

Перечень оказываемых медицинских услуг, которые подлежат санитарно-эпидемиологической оценке и лицензированию. В данном разделе ППК должны быть указаны все медицинские услуги, оказываемые в организации, в том числе и деятельность лабораторий. К документу следует приложить лицензии на осуществление лабораторной диагностики и санитарно-эпидемиологические заключения на работу с патогенными биологическими агентами.

Список должностных лиц и медицинских работников, на которых возлагаются функции по осуществлению производственного контроля. Кого назначить ответственным за выполнение ППК и как именно распределить обязанности, решает главный врач. Общий контроль за мероприятиями в медорганизации чаще всего поручают врачу-эпидемиологу или главной медсестре, а в конкретных подразделениях – заведующим и старшим медсестрам.

График лабораторных, инструментальных и других видов исследований в рамках производственного контроля. Данный раздел ППК – один из важнейших, а его составление вызывает больше всего затруднений. Чтобы учесть все необ-

К сведению

За отсутствие ППК или ее невыполнение Роспотребнадзор может наложить штрафные санкции. Размер штрафов для должностных лиц составляет от 500 до 1000 руб., для юридических лиц – от 10 до 20 тыс. руб. Кроме того, Роспотребнадзор может приостановить деятельность медицинской организации на срок до 90 суток в соответствии с Кодексом об административных правонарушениях.

План-график исследований в клинико-диагностической лаборатории в рамках ИПК

Цель проведения исследований	Минимальная периодичность исследований	Объект исследований	Вид исследований
Контроль эффективности профилактической дезинфекции объектов внешней среды	2 раза в год и при наличии эпидемиологических показаний	1. Поверхности мебели, лабораторного оборудования. 2. Изделия медицинского назначения многократного применения. 3. Руки медицинского персонала	Санитарно-бактериологические исследования смывов на золотистый стафилококк, бактерии группы кишечной палочки, сальмонеллы, синегнойную палочку и другие микроорганизмы
Контроль эффективности обеззараживания воздуха	2 раза в год и при наличии эпидемиологических показаний	Воздух помещений лаборатории	Санитарно-бактериологические исследования проб воздуха на общую микробную обсемененность (КОЕ), золотистый стафилококк
Контроль эффективности рабочих растворов дезинфицирующих средств	Ежедневно	Рабочие растворы дезинфектов, применяемых в лаборатории	Контроль концентрации рабочих растворов дезинфектов с использованием химических индикаторов
Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения многократного применения, подлежащих стерилизации	Планово 2 раза в год и при поступлении новой партии дезинфектов	Рабочие растворы дезинфектов, применяемых в лаборатории	Оценка чувствительности микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях, к применяемым дезинфективам
	Ежедневно: контролю подлежат 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц	Медицинские инструменты многократного применения, подлежащие стерилизации	Постановка аэопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и ржавчины, фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств моющих средств
Контроль эффективности стерилизации изделий медицинского назначения, материалов	2 раза в год	Простерилизованные изделия медицинского назначения, вата	Санитарно-бактериологические исследования смывов на стерильность
Контроль эффективности работы стерилизующей аппаратуры	При каждом цикле стерилизации	Паровые, воздушные стерилизаторы	Закладка химических индикаторов стерилизации, приборов изменения температуры и давления в контрольные точки
	2 раза в год, а также после ввода в эксплуатацию, ремонта и технического обслуживания		Постановка биотестов, содержащих споры термоустойчивых микроорганизмов

Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

Цель проведения исследований	Минимальная периодичность исследований	Объект исследований	Вид исследований
Контроль эффективности профилактики паразитарных болезней	1 раз в год	Поверхности помещений, медицинской мебели, лабораторного оборудования	Санитарно-паразитологические исследования смывов на наличие яиц гельминтов и цист простейших
Контроль качества проведения работ по дератизации	1 раз в месяц	Признаки наличия синантропных грызунов	Контрольные обследования, осуществляемые специализированными организациями
Контроль качества проведения работ по дезинсекции	2 раза в месяц	Признаки наличия членистоногих, имеющих санитарно-гигиеническое значение	Контрольные обследования, осуществляемые специализированными организациями
Контроль эффективности работы вентиляционных систем	1 раз в год	Механическая приточно-вытяжная вентиляция	Измерения кратности воздухообмена в вентилируемых помещениях, осуществляемые специализированными организациями
Контроль защитной эффективности боксов биологической безопасности должны	Не реже 1 раза в год при наличии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц, не реже 1 раза в полугодие при отсутствии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц, а также после ввода в эксплуатацию, ремонта технического обслуживания, перемещения	Боксы биологической безопасности	Определение эффективности работы фильтров очистки воздуха, измерение скорости воздушного потока в рабочем проеме бокса
Контроль параметров микроклимата (температура, влажность, скорость движения воздуха и т. д.)	1 раз в 6 месяцев (холодный и теплый периоды года)	Условия труда медицинских работников	Инструментальные исследования, осуществляемые аккредитованным испытательно-лабораторным центром
Контроль уровня производственного шума и вибрации	1 раз в год		
Контроль параметров освещенности рабочих мест	1 раз в год		
Контроль параметров ультра-звукового и электромагнитного излучения	1 раз в год		
Контроль концентрации химических веществ	1 раз в год		

ходимые биологические, физические и химические факторы, за которыми нужно проводить лабораторный и инструментальный контроль, ответственным специалистам необходимо тщательно изучить порядок выполнения медицинских услуг и выяснить, какие этапы их проведения в значительной мере влияют на риск для здоровья персонала и пациентов.

В рамках ППК контролируют эффективность дезинфекции и стерилизации, дезинсекции и дератизации, функционирование вентиляционных систем и боксов биологической безопасности, условия труда работников, в частности, параметры микроклимата, освещенности, электромагнитного излучения, уровень производственного шума и вибрации, концентрации химических веществ в воздухе рабочей зоны. Примерный план-график исследований в клинико-диагностической лаборатории в рамках ППК представлен в таблице. Обратите внимание, что в зависимости от видов деятельности лабораторной службы, применяемых технологий и оборудования перечень исследований может отличаться.

Зачастую контроль эффективности профилактической дезинфекции объектов внешней среды и обеззараживания воздуха не проводится в «заразной» зоне лаборатории, а выполняется исключительно в процедурных кабинетах, где осуществляется забор биологического материала у пациентов. Администрация медицинских организаций и эпидемиологи считают, что раз помещения КДЛ не относятся к классам чистоты А и Б, то пробы воздуха и смывы с поверхностей можно не отбирать. Это суждение не совсем верно, ведь ППК создается с целью контроля за безопасностью медицинской деятельности не только для пациентов, но и для персонала, поэтому контроль за эффективностью дезинфекционных мероприятий в лаборатории также необходим, как и в других подразделениях учреждений здравоохранения.

В современных условиях микроорганизмы приобретают все большую резистентность к различным группам дезинфектантов. В связи с этим важно регулярно проводить изучение чувствительности бактерий, циркулирующих в медицинской организации, к рабочим растворам дезинфекционных средств в рамках ППК. Это позволит своевременно произвести ротацию дезинфицирующих средств и обеспечить безопасные условия работы. Концентрации рабочих растворов дезинфектантов, используемых в КДЛ, рекоменду-

ется контролировать при помощи химических индикаторов. Такой подход позволит заведующему быть уверенным, что персонал правильно готовит и использует дезрастворы.

Оценивать качество предстерилизационной очистки и стерилизации необходимо, если в лаборатории осуществляется подготовка материалов (например, ваты) для выполнения инвазивных манипуляций, используются многоразовые изделия медицинского назначения (например, капилляры Панченкова). Эффективность работы стерилизующей аппаратуры необходимо проверять, даже если она применяется для обеззараживания объектов, контаминированных патогенными биологическими агентами.

При разработке ППК специалисты иногда забывают о необходимости контролировать эффективность профилактики паразитарных болезней в КДЛ при помощи санитарно-паразитологических исследований смывов с поверхностей. Если лаборатория выполняет исследования кала, то данный вид контроля обязателен согласно СанПиН 3.2.3215-14 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации». Контроль качества работ по дератизации и дезинсекции также обязателен. Данные виды работ выполняют специализированные организации, с которыми медучреждение заключает соответствующий договор.

Организация оценки работы вентиляционных систем и боксов биологической безопасности, как правило, входит в зону ответственности инженеров медицинской организации, а контроль за производственными условиями возлагают на инженера по охране труда.

Исследования и измерения в рамках реализации ППК должны проводить аккредитованные лаборатории, имеющие право на выполнение подобных работ, например, на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии». Если в медорганизации

Внимание

Внутрилабораторный контроль качества и производственный контроль иногда путают. Если первый направлен на проверку правильности результатов исследований, то второй отвечает за оценку полноты исполнения санитарных правил и норм.

есть собственная бактериологическая лаборатория, то санитарно-бактериологические исследования можно выполнять на ее базе. Некоторые мероприятия не требуют специальных навыков или оборудования, поэтому персонал может проводить их самостоятельно, например, проверять эффективность предстерилизационной очистки, осуществлять контроль за работой стерилизационного оборудования при помощи химических тест-индикаторов.

Кроме того, заведующий КДЛ должен проводить регулярный визуальный контроль в подразделении для оценки качества проводимых санитарно-противоэпидемических мероприятий путем визуального осмотра помещений, поверхностей, оборудования, изделий медицинского назначения и прочих объектов. Визуальный контроль позволяет оценить:

- ~ санитарное состояние помещений медорганизации;
- ~ качество и своевременность проведения ремонтных работ, текущих и генеральных уборок;
- ~ соблюдение требований к обращению с медицинскими отходами;
- ~ соблюдение правил хранения дезсредств, реактивов и реагентов;
- ~ правильность и регулярность заполнения учетно-отчетных форм производственного контроля.

Список должностей работников, подлежащих медосмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации. Список сотрудников КДЛ, подлежащих медосмотрам, формируют в соответствии с приказом Минздравсоцразвития от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». Перечень обследований определяет врач-профпатолог.

Работники КДЛ не подлежат профессиональной гигиенической подготовке и аттестации. Она необходима только тем сотрудникам, деятельность которых связана с производством,

хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием пациентов.

Перечень учетно-отчетных форм, связанных с осуществлением производственного контроля. В этот список включают протоколы лабораторных исследований и испытаний, акты выполнения работ в рамках ППК специализированными организациями, личные медицинские книжки персонала, заключительные акты медосмотров, журналы контроля работы стерилизаторов, учета качества предстерилизационной обработки, учета результатов контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств и другие документы, подтверждающие безопасность медицинской деятельности для пациентов, персонала и окружающей среды.

Перечень аварийных и чрезвычайных ситуаций, которые могут повлечь угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию, а также система экстренных мероприятий в случае их возникновения. К возможным аварийным и чрезвычайным ситуациям в КДЛ могут относиться биологические аварии при работе с патогенными биологическими агентами, загрязнение незащищенной кожи и слизистых оболочек биологическими жидкостями пациентов, уколы и порезы контаминированными острыми инструментами, избыточное поступление в воздух помещений вредных веществ, отравление дезсредствами, реактивами, рассыпание и разливание необеззараженных медицинских отходов. В ППК целесообразно включить памятки или алгоритмы действий сотрудников при возникновении аварий и чрезвычайных ситуаций.

Внимание

Типовая программа лабораторно-инструментальных исследований для медицинских организаций представлена в письме Роспотребнадзора от 13.04.2009 № 01/4801-9-32, а примерный план контроля за дезинфекционными и стерилизационными мероприятиями – в справочном приложении 20 к СанПиН 2.1.3.2630-10. Данные материалы могут быть использованы при составлении ППК.

Внеплановые проверки лабораторий. Какие нарушения находят инспекторы и как их исправить

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог, дезинфектолог, к. м. н.

Роспотребнадзор проводит внеплановые проверки лабораторий. Сотрудники ведомства контролируют соблюдение санитарных норм и правил биологической безопасности при работе с материалами, содержащими вирус SARS-CoV-2, наличие необходимых документов, а также берут смывы с поверхностей внутри лабораторий. Внеплановые проверки регламентированы ведомственным приказом от 31.12.2020 № 895. Что инспекторы проверяют в первую очередь, какие нарушения чаще всего находят и как их исправить, читайте в статье.

Доставка и прием проб в лабораторию



Распространенные нарушения:

- для сбора и доставки биологического материала используют нестерильные или негерметичные контейнеры;
- на контейнерах и пробирках с образцами отсутствует маркировка;
- сопроводительные документы доставляют в лабораторию совместно с биоматериалами;
- не соблюдаются требования к упаковке, температурному и временному режиму при доставке клинических образцов.

Как правильно. Биоматериал для ПЦР-исследований, включая назофарингеальные мазки, мокроту, эндотрахеальный аспират, отделяемое, полученное при проведении бронхоальвеолярном лаваже, а также сыворотку крови, аутопаты легких, трахеи и селезенки для посмертной диагностики COVID-19 необходимо собирать и транспортировать в лабораторию как биологические образцы, подозрительные на зараженность микроорганизмами II группы патогенности.

Каждый образец должен быть помещен в отдельную стерильную герметично закрывающуюся транспортную емкость (пробирку или контейнер). При необходимости используется транспортная среда.

На этикетке пробирок и контейнеров с образцами указывают:

- ~ порядковый номер образца, соответствующий номеру в сопроводительном документе;
- ~ паспортные данные пациента (фамилию и инициалы);
- ~ тип биоматериала.

В направлении отражают:

- ~ наименование учреждения (отделения), которое направляет образцы на исследования;
- ~ фамилию и инициалы пациента, его возраст или дату рождения;
- ~ дату забора материала на исследование;
- ~ тип образца;
- ~ дату заболевания;
- ~ предварительный клинический диагноз или показания к обследованию;
- ~ фамилию и инициалы, должность сотрудника, отправившего биоматериал, контактные данные;
- ~ дату отправки биоматериала.

При необходимости транспортировки образцов внутри одного здания пробирки и контейнеры с биоматериалом помещают в штативы и герметичные контейнеры-переноски. Транспортировка при комнатной температуре производится в течение 3 часов, более длительно – при температуре от 2 до 8 °С.

Для доставки в другие организации применяют принцип «тройной упаковки». Образцы каждого пациента в плотно закрытых контейнерах или пробирках вкладывают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом

и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет, помещаемый в термоконтейнер, в котором поддерживается температура от 2 до 8 °С. Допускается транспортировка респираторных мазков при температуре от 18 до 20 °С, если материал для ПЦР-исследования отбирается в лизирующий буфер.

Сопроводительные документы упаковывают индивидуально отдельно от образцов.

Сотрудник лаборатории, принимающий пробы, должен проверить правильность оформления направления, маркировку пробирок и контейнеров с образцами, их целостность, а затем зарегистрировать поступивший материал в рабочем журнале.

Непригодными для исследования образцы считаются при следующих обстоятельствах:

- ~ на контейнерах или пробирках отсутствует маркировка либо она не читаема;
- ~ в направлении не указана дата получения материала;
- ~ образцы хранились или транспортировались с нарушением требований, установленных для данного типа биоматериала;
- ~ у контейнеров или пробирок нарушена целостность либо они не герметичны.

Обращение с медицинскими отходами



Распространенные нарушения в порядке сбора отходов:

- отходы, образующиеся при проведении лабораторной диагностики COVID-19, относят к классу Б;
- в «заразной» зоне лаборатории устанавливают контейнеры для сбора отходов класса А;
- острые отходы, в том числе одноразовые наконечники для проведения ПЦР-исследований, собирают не в непрокальваемые контейнеры, а в мягкую упаковку (пластиковые пакеты);
- одноразовые пакеты для сбора отходов заполняют под завязку более чем на $\frac{3}{4}$;
- дезинфекция многоразовых контейнеров для сбора отходов осуществляется несвоевременно.

Как правильно. Любые отходы, которые образуются при проведении лабораторной диагностики COVID-19, относятся к классу В, то есть чрезвычайно эпидемиологически опасным

отходам, в том числе упаковочные материалы, картон, бумага, пластик.

Для сбора острых, органических и жидких отходов класса В применяются одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости красного цвета с крышками, которые обеспечивают их герметизацию и исключают возможность самопроизвольного вскрытия. Использованные одноразовые наконечники для автоматических пипеток также целесообразно собирать в непрокальваемые контейнеры. Остальные чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы собирают в одноразовые пакеты красного цвета, закрепленные на специальных стойках-тележках с крышками или закрывающихся контейнерах с маркировкой «Отходы. Класс В». Важно, чтобы крышки откидывались при помощи педального механизма, чтобы персонал не касался контейнеров руками во время работы.

Пластиковые пакеты должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов. Одноразовые контейнеры и пакеты наполняют не более чем на $\frac{3}{4}$ и меняют по мере необходимости, но не реже 1 раза в 8 часов.

Дезинфекцию многоразовых емкостей для сбора эпидемиологически опасных и чрезвычайно опасных отходов в лаборатории необходимо проводить ежедневно.



Распространенные нарушения в порядке накопления и временного хранения:

- необеззараженные отходы класса В хранят совместно с отходами других классов;
- при сроке хранения необеззараженных отходов класса В более 24 часов не используются холодильные установки.

Как правильно. Хранение необеззараженных отходов класса В можно осуществлять совместно только с отходами класса

Внимание

К использованию автоклавов для обеззараживания отходов физическим методом допускаются только те сотрудники лаборатории, которые прошли профессиональное обучение, позволяющее им обслуживать оборудование, работающее под избыточным давлением, и получили соответствующее удостоверение.

Б, но при этом отдельно от отходов других классов. Для этих целей при наличии такой необходимости выделяют в подсобное помещение, исключающее доступ посторонних лиц.

Если срок хранения превышает 24 часа, необходимо использовать холодильное оборудование. Применение холодильников, предназначенных для накопления отходов, не допускается в иных целях.



Распространенные нарушения при обеззараживании отходов и их учете:

- при обеззараживании физическими методами не выполняется контроль параметров работы оборудования;
- при обеззараживании химическими методами медотходы не полностью погружают в рабочий раствор дезинфицирующего средства;
- не соблюдается экспозиция при обеззараживании отходов класса В химическими методами;
- в технологический журнал учета отходов не вносится необходимая информация.

Как правильно. Отходы класса В обеззараживаются исключительно децентрализованным способом, хранение и транспортирование необеззараженных отходов класса В за пределы медорганизации не допускается.

Чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы предпочтительно обеззараживать физическими способами, например, в паровых стерилизаторах. Поэтому в постоянно действующих лабораториях, осуществляющих диагностику COVID-19, в том числе методом ПЦР, оборудуют специальные автоклавные, так называемые «убивочные». Автоклавированию подлежат биопробы, одноразовая лабораторная посуда, защитная одежда персонала и т. п. Параметры обеззараживания при каждом цикле работы автоклава контролируются при помощи химических тест-индикаторов, закладываемых

Внимание

Воздуховоды системы вентиляции должны быть герметичны и выполнены из нержавеющей стали или других материалов с гладкой, коррозионностойкой, не пылящей поверхностью, устойчивой к обработке дезинфицирующими средствами.

в контрольные точки загрузочной камеры. Результаты контроля фиксируют в журнале (приложение 1). При химическом методе обеззараживания отходов класса В, который подразумевает воздействие растворами дезинфицирующих средств, обладающих бактерицидным, туберкулоцидным, вирулицидным, фунгицидным и при необходимости спороцидным действием, отходы необходимо полностью погрузить в рабочие растворы дезсредств. Толщина слоя раствора над обеззараживаемыми объектами должна составлять не менее 1 см.

Любые жидкие отходы запрещено сливать в канализацию без предварительного обеззараживания. Если невозможно применить физические методы дезинфекции, то жидкости смешивают с растворами дезсредств в пропорциях, указанных в инструкциях по применению, и обязательно выдерживают регламентированное время экспозиции.

Чрезвычайно эпидемиологически опасные медицинские отходы подлежат учету. Для этого в лаборатории должен ежедневно заполняться «Технологический журнал учета отходов классов Б и В» (приложение 2). В журнале указывается количество единиц упаковки каждого вида отходов.

Системы вентиляции



Возможные нарушения системы вентиляции помещений «заразной» зоны:

- недостаточное обеспечение поточности (направления воздушных потоков в сторону более «заразных» помещений);
- отсутствие необходимых санитарно-гигиенических и микроклиматических условий в помещениях;
- не обеспечена кратность воздухообмена в рабочих помещениях;
- не обеспечена бесперебойная работа систем приточно-вытяжной вентиляции.

Внимание

Отходы из рабочей зоны 1 ПЦР-лаборатории, осуществляющей диагностику COVID-19, обязательно обеззараживать способом автоклавирования.

Как правильно. Вытяжная система вентиляции в «заразной» зоне лаборатории должна быть оснащена фильтрами высокой эффективности (HEPA) очистки воздуха не ниже класса H13 для предупреждения попадания микроорганизмов в окружающую среду.

Приточную систему вентиляции рекомендуется оснащать также фильтрами очистки воздуха для поступления чистого воздуха в помещения лаборатории.

Особые требования предъявляются к вентиляции ПЦР-лабораторий. В рабочей зоне 3 объем приточного воздуха должен соответствовать объему на вытяжке, а в рабочих зонах 1 и 2 вытяжка должна преобладать над притоком.

Поддерживать оптимальные условия микроклимата в помещениях можно с помощью секций кондиционирования воздуха, встроенных в приточные системы вентиляции, или с помощью кондиционеров в рабочих комнатах. Дополнительно приточные установки могут быть оснащены системами осушения и увлажнения воздуха. Если кондиционеры установлены в рабочих комнатах «заразной» зоны, то на время работы с ПБА и проведения амплификации нуклеиновых кислот они должны быть отключены. Фильтрующие элементы кондиционеров должны периодически подвергаться очистке от механических частиц и дезинфекции – не реже 1 раза в 3 месяца.

Для поддержания безопасности воздуха в помещениях необходимо проводить проверку эффективности работы, очистку и дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования. Периодичность данных мероприятий установлена не реже 1 раза в год. Факт выполнения мероприятий отражается в акте, который специалисты Роспотребнадзора могут запросить в рамках проверки.

Внимание

Фильтры подлежат замене с периодичностью, соответствующей условиям, изложенным в технической документации по их эксплуатации. При проверке могут потребовать акты проведения данных работ.

В рабочей зоне 1 кондиционеры и сплит-системы устанавливать нельзя.

Оснащение расходными материалами, диагностическими средствами



Возможные нарушения:

- в лаборатории имеется дефицит расходных материалов, реактивов, изделий для выполнения работ, дезинфицирующих средств;
- расходные материалы и реагенты не соответствуют имеющемуся лабораторному оборудованию;
- одноразовая лабораторная посуда используется неоднократно.

Как правильно. В лабораториях, осуществляющих диагностику COVID-19, должен быть обеспечен неснижаемый запас необходимых расходных материалов, реактивов, изделий для выполнения работ, дезинфицирующих средств. Чтобы работы велись бесперебойно, заведующий должен своевременно предоставлять заявки о необходимости проведения закупок администрации медорганизации.

Расходные материалы, в частности, пробирки и наконечники, а также наборы реагентов должны строго соответствовать используемому оборудованию (автоматическим пипеткам, термоциклерам и т. д.).

Если лаборатория выполняет ПЦР-диагностику с целью обнаружения SARS-CoV-2, то крайне важно, чтобы в подразделении персоналу была доступна одноразовая лабораторная посуда, в частности, микропробирки, планшеты, наконечники для автоматических пипеток. Многократное использование перечисленных изделий вследствие дефицита ресурсов приводит к контаминации образцов и внутрилабораторных объектов, что в свою очередь может стать причиной недостоверных результатов исследований.

Оснащение средствами индивидуальной защиты и контроль за их применением



Возможные нарушения:

- набор СИЗ не соответствует характеру выполняемых работ;
- в подразделении наблюдается дефицит защитных средств;

- одноразовые СИЗ применяются повторно;
- в ПЦР-лабораториях используются опудренные перчатки;
- использованные СИЗ и спецодежда не подвергаются дезинфекции.

Как правильно. Если лаборатория развернута на базе инфекционной больницы или стационара, перепрофилированного для лечения пациентов с COVID-19, то необходимо применять следующий набор средств индивидуальной защиты:

- ~ защитный комбинезон или противочумный халат с косынкой или шлемом;
- ~ высокие водонепроницаемые бахилы;
- ~ противоаэрозольный респиратор класса защиты FFP3 или полумаска с противоаэрозольным или комбинированным фильтром класса защиты Р3 в комплекте с герметичными защитными очками;
- ~ одноразовые медицинские перчатки с удлиненными манжетами.

В рабочей зоне 1 ПЦР-лаборатории, осуществляющей диагностику COVID-19, обязательно применение данного набора СИЗ.

Если лаборатория функционирует в составе медорганизации неинфекционного профиля, но при этом осуществляет исследования материала от инфекционных больных, рекомендуется применять:

- ~ медицинский халат;
- ~ шапочку;
- ~ бахилы;
- ~ противоаэрозольный респиратор класса защиты FFP3 или полумаска с противоаэрозольным или комбинированным фильтром класса защиты Р3 в комплекте с герметичными защитными очками либо респиратор класса защиты FFP2 в сочетании с лицевым щитком;
- ~ одноразовые медицинские перчатки.

В подразделении должен быть создан и постоянно поддерживаться неснижаемый запас всех необходимых СИЗ. Заведующий обязан не только следить за их наличием, но и ежедневно контролировать правильное применение.

Не допускайте многократного использования СИЗ при диагностике COVID-19. С целью предупреждения перекрестной контаминации в ПЦР-лабораториях не следует закупать запудренные перчатки. Персонал обязан использовать отдельные комплекты спецодежды, обуви и СИЗ при переходе из одной рабочей зоны в другую. Обращайтесь с отработанными одноразовыми средствами защиты, использованными при диагностике COVID-19, как с медицинскими отходами класса В.

Важно отметить, что перечисленные выше средства индивидуальной защиты надеваются поверх комплекта спецодежды, включающего пижаму и носки, а также медицинской обуви.

Стирка и дезинфекция рабочей одежды осуществляется централизованно в прачечной медорганизации. Если стирка выполняется сторонней прачечной, предусмотрите возможность предварительного обеззараживания спецодежды.

Оснащение укладками для ликвидации биологических аварий и средствами экстренной профилактики у персонала



Возможные нарушения:

- нет препаратов для медикаментозной профилактики COVID-19;
- в лаборатории отсутствуют укладки для ликвидации биологических аварий;
- не сформированы наборы медикаментов для профилактики парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции;
- медикаменты для экстренной профилактики имеют истекшие сроки годности.

Как правильно. В подразделениях медицинской организации, в том числе и в лаборатории, должны быть в наличии медикаменты для постконтактной профилактики у медработников при единичном контакте с больным с подтвержденным COVID-19. Для данных целей рекомендуется применение гидроксихлорохина или рекомбинантного ИФН-α в сочетании с умифеновиром по одной из следующих схем:

Схема 1. Гидроксихлорохин. 1-й день: 200 мг 2 раза (утро, вечер), далее по 200 мг 1 раз в неделю в течение 3 недель.

Схема 2. Рекомбинантный ИФН-α. Капли или спрей закапывают в каждый носовой ход 2 р/сут (разовая доза 3000 МЕ, суточная доза – 6000 МЕ) + Умифеновир по 200 мг 1 раз в день в течение 10–14 дней.

На случай аварийных ситуаций в лаборатории в специально отведенном месте хранят аварийную аптечку, гидропульт, комплекты рабочей одежды для переодевания пострадавших и защитной одежды для сотрудников, ликвидирующих последствия аварии, запас дезсредств. Персонал должен быть ознакомлен с разработанным в медорганизации планом ликвидации аварии.

В состав аварийной аптечки входят следующие медикаменты: спирт этиловый 70% (два флакона по 100 мл), 2–3 навески перманганата калия для приготовления 0,05% раствора (0,0125 г перманганата калия + 25 мл воды), стерильная дистиллированная вода, 1% раствор борной кислоты, 5% настойка йода, ножницы с закругленными браншами, перевязочные средства (вата, бинты и пр.), жгут, нашатырный спирт.

Для экстренной постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов в лаборатории необходимо иметь укладку для экстренной профилактики парентеральных инфекций. Ниже приведен ее состав:

- ~ 70% этиловый спирт;
- ~ 5% спиртовой раствор йода;
- ~ бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см) – 2 шт.;
- ~ лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см) – 3 шт.;
- ~ салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16 см x 14 см, № 10) – 1 уп.

Все укладки целесообразно размещать в контейнерах с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция контейнеров должны обеспечивать возможность проведения дезинфекции.

Своевременно пополняйте укладки и производите замену медикаментов, дезсредств, изделий с истекшими сроками годности.

Оснащение дезинфекционным оборудованием, устройствами для обеззараживания воздуха, средствами для дезинфекции и их применением



Возможные нарушения:

- в «заразной» зоне лаборатории отсутствуют ультрафиолетовые бактерицидные облучатели;
- отсутствует запас дезинфицирующих средств для обеззараживания поверхностей и изделий;
- в наличии нет антисептиков для обработки рук.

Как правильно. Согласно требованиям санитарного законодательства все помещения «заразной» зоны должны быть оборудованы бактерицидными облучателями. Кроме того, обеззараживание воздушной среды является обязательным и в «чистой» зоне в рамках проведения генеральных уборок.

Чтобы обеспечить безопасные условия работы, целесообразно устанавливать в каждом рабочем помещении стационарные бактерицидные облучатели закрытого типа, то есть рециркуляторы, поскольку они могут эксплуатироваться в присутствии людей. Если используются облучатели открытого типа, то их включают до начала и после окончания работ с ПБА. В «чистой» зоне можно иметь передвижной бактерицидный облучатель, если нет возможности оснастить каждое помещение стационарным оборудованием.

Сведения о работе бактерицидных облучателей фиксируются в журналах, которые могут запросить проверяющие (приложение 3). Важно контролировать время работы оборудования, поскольку бактерицидные лампы имеют ограниченный срок службы и подлежат замене согласно прилагающейся эксплуатационной документации.

Для проведения дезинфекционных мероприятий лаборатория должна иметь необходимый запас дезинфекционных средств. В отношении SARS-CoV-2 эффективными являются следующие виды дезсредств: натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты в концентрации не менее 0,06%, хлорамин Б в концентрации не менее 3%, перекись водорода в концентрации не менее 3%, четвертичные аммониевые соединения в концентрации не менее 0,5%, третичные амины в концентрации не менее 0,05%,

производные гуанидина в концентрации не менее 0,2%, изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе. Обратите внимание, что в инструкции к дезинфектанту обязательно должны быть изложены режимы для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях. В ПЦР-лабораториях для профилактики контаминации в рабочих зонах рекомендуется использовать хлорактивные дезсредства.

В каждом рабочем помещении, а также в санпропускнике должны быть установлены дозаторы с кожным антисептиком. Возможность гигиенической обработки рук с использованием антисептических растворов нужно предусмотреть и в помещениях «чистой» зоны, в частности, в раздевалке, туалете, комнате отдыха и приема пищи.

Соблюдение требований биологической безопасности



Возможные нарушения:

- не соблюдаются требования к поточности технологических процессов в лаборатории;
- нарушена кратность проведения генеральных уборок;
- боксы биологической безопасности не проверяются на защитную эффективность;
- в учреждении отсутствует комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности.

Как правильно. В лаборатории необходимо строго соблюдать поточность рабочих процессов, разделять движение инфекционного и чистого материала, а также персонала во времени. «Заразная» и «чистая» зоны должны быть четко разделены между собой. На границе зон рекомендуется оборудовать санпропускник.

Оборудование, столы, стеллажи в «заразной» зоне обязательно маркируют, используя международный знак биологической опасности. Персонал не имеет права перемещаться из одной зоны в другую, не сменив одежду и не обработав руки. Запрещается выносить любые материалы и оборудова-

ние из «заразной» зоны, если они не были подвергнуты дезинфекционной обработке.

Минимальная кратность проведения генеральных уборок в боксированных помещениях должна составлять 1 раз в неделю. В остальных помещениях – 1 раз в месяц. Однако в связи с риском распространения COVID-19 генуборки целесообразно проводить еженедельно во всех зонах лаборатории. Сведения об уборках заносят в специальный журнал (приложение 4).

Боксы биологической безопасности должны проверяться на защитную эффективность:

- ~ после монтажа и подготовки к использованию;
- ~ не реже одного раза в год при наличии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц;
- ~ не реже одного раза в полугодие при отсутствии фильтров предварительной очистки воздуха от крупнодисперсных частиц;
- ~ после перемещения или ремонта бокса.

При проверке обязательно определяется эффективность работы фильтров очистки воздуха, скорость воздушного потока в рабочем проеме бокса. Исследования выполняются специализированными организациями по договору. Эксперты Роспотребнадзора могут запросить протоколы испытаний. Информацию о дате и результатах испытаний, дате проведения следующих испытаний, номере протокола и наименовании организации, выполнявшей исследования, размещают на передней поверхности боксов биобезопасности.

Для периодических внутренних проверок условий работы с патогенными биологическими агентами в медорганизации должна быть создана комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности. В связи с этим во время проверки могут потребовать приказ о работе комиссии (приложение 5).

В состав комиссии, как правило, включают заведующего лабораторией, врача-эпидемиолога или его помощника, инженера по охране труда и других специалистов. Заседания комиссии должны проводиться не реже чем 2 раза в год. Решения комиссии актируются и протоколируются в обязательном порядке.

Контроль за работой лабораторного оборудования



Возможные нарушения:

- лабораторное оборудование не проходит своевременное техническое обслуживание;
- используются неуполномоченные средства измерения.

Как должно быть. Все лабораторное оборудование подлежит обязательному техническому обслуживанию в соответствии с паспортами и инструкциями на конкретную медицинскую аппаратуру. Средства измерений должны подвергаться метрологическому контролю. В связи с этим Роспотребнадзор может потребовать договор, заключенный со специализированной организацией, а также акты выполненных работ.

Контроль за допуском персонала к работе



Возможные нарушения:

- персонал лаборатории не проходит медицинские осмотры;
- работники не имеют профилактических прививок;
- отсутствуют приказы о допуске персонала к работе;
- с сотрудниками не проводится инструктаж по биологической безопасности.

Как правильно. Персонал клинико-диагностических лабораторий подлежит профилактическим медицинским осмотрам. Перед устройством на работу специалисты проходят предварительный медосмотр, а в дальнейшем – 1 раз в год периодический. Сведения о медосмотрах вносятся в личные медицинские книжки персонала. Кроме того, Роспотребнадзор имеет право запросить заключительный акт, который оформляется по результатам проведения периодического осмотра работников медорганизации.

К работам в лабораториях могут быть допущены лица, не имеющие противопоказаний к профилактическим при-

вивкам. Все сотрудники лабораторий должны быть привиты в соответствии с национальным и региональным календарем прививок. Сведения о прививках вносят в личные медицинские книжки, а также в прививочные сертификаты.

В каждой лаборатории должны быть приказы руководителя медорганизации о допуске персонала к работе с патогенными биологическими агентами.

Одним локальным распорядительным документом разрешается допуск к профессиональной деятельности сотрудников, постоянно работающих в лабораторной службе (образец – в приложении 6), а вторым обеспечивается допуск инженерно-технического персонала к обслуживанию лабораторного и вспомогательного оборудования в подразделении (приложение 7).

Согласно положениям санитарных правил, приказы должны издаваться не реже 1 раза в 2 года. Кроме того, документы необходимо корректировать при приеме на работу новых сотрудников.

Персонал, допущенный к работам с ПБА, при поступлении на работу должен проходить вводные инструктажи по биологической безопасности и вопросам обращения с медицинскими отходами, а в дальнейшем не реже 1 раза в год – периодические инструктажи. Заведующий лабораторией обязан фиксировать факты их проведения в соответствующем журнале (приложение 8).

Приложение 1. Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)

Дата	Марка, номер стерилизатора	Стерилизуемые изделия			Время стерилизации		Режим		Тест-контроль	Подпись
		Наименование	Количество	Упаковка	Начало	Конец	Давление	Температура		
15.01.2021	ГК-100-3 № 1	Лабораторная посуда, наконечники, пробирки с биоматериалом	3 пакета	Пакет для автоклавирования	10 ⁰⁰	10 ²⁰	2 атм.	132 °C	В эту графу вклеиваются индикаторы из всех контрольных точек!	
15.01.2021	ГК-100-3 № 1	Средства индивидуальной защиты	2 пакета	Пакет для автоклавирования	10 ⁰⁰	10 ²⁰	2 атм.	132 °C	В эту графу вклеиваются индикаторы из всех контрольных точек!	
16.01.2021	ГК-100-3 № 1	Лабораторная посуда, наконечники, пробирки с биоматериалом	4 пакета	Пакет для автоклавирования	10 ⁰⁰	10 ²⁰	2 атм.	132 °C	В эту графу вклеиваются индикаторы из всех контрольных точек!	
16.01.2021	ГК-100-3 № 1	Средства индивидуальной защиты	3 пакета	Пакет для автоклавирования	10 ⁰⁰	10 ²⁰	2 атм.	132 °C	В эту графу вклеиваются индикаторы из всех контрольных точек!	

**Приложение 2. Технологический журнал учета отходов классов Б и В
в структурном подразделении**

Наименование структурного подразделения: клинико-диагностическая лаборатория

Дата	Вид и количество упаковок	Время сдачи на обеззараживание / временное хранение	Ф. И. О. ответственного лица	Подпись ответственного лица
15.01.2021	Пакеты с отходами класса В – 5 шт.	18 ³⁰	Иванова Мария Николаевна	
	Контейнеры с отходами класса В – 2 шт.			
16.01.2021	Пакеты с отходами класса В – 7 шт.	18 ⁴⁵	Иванова Мария Николаевна	
	Контейнеры с отходами класса В – 3 шт.			

Приложение 3. Журнал регистрации и контроля бактерицидных установок

Наименование и габариты помещения, номер и место расположения бактерицидной установки	Аналитическая № 1 клинико-диагностической лаборатории площадь 25 м², высота стен 2,75 м, бактерицидная установка № 3
Номер и дата акта ввода ультрафиолетовой бактерицидной установки в эксплуатацию	Акт № 6 от 21.10.2018
Тип ультрафиолетовой бактерицидной установки	Облучатель закрытого типа (рециркулятор), «Название модели»
Наличие средств индивидуальной защиты (лицевые маски, очки, перчатки)	Не требуются
Срок замены ламп (отработавших срок службы)	Срок службы ламп – 9000 часов. Замена производится в ближайший рабочий день по истечении данного срока

Суммарное количество отработанных часов бактерицидной лампы по месяцам

Месяц, год	Количество часов
...	...
Январь 2020 г.	7200
Февраль 2020 г.	7400
Март 2020 г.	7600
...	...

Ежедневный учет работы ультрафиолетовой бактерицидной установки

Дата	Условия обеззараживания (в присутствии или отсутствии людей)	Объект обеззараживания (воздух, поверхности)	Вид микроорганизма (санитарно-показательный или иной)	Режим облучения (непрерывный, повторно-кратковременный)	Время		Длительность облучения
					Вкл.	Выкл.	
...	...	...	...	...	...	...	...
10.03.2020	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	08:00	16:00	8 часов
11.03.2020	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	08:00	16:00	8 часов
12.03.2020	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	08:00	16:00	8 часов

Приложение 4. Журнал учета проведения генеральных уборок

«Утверждаю»

Заведующий лабораторией

Мартынова Г.П.



Дата

Подразделение: Рабочая зона 1 клинико-диагностической лаборатории

Планируемая дата проведения уборки	Наименование и концентрация используемого дезсредства	Фактическая дата проведения уборки	Подпись исполнителя
04.01.2021	«Вирибак», 2%	04.01.2021	
11.01.2021	«Вирибак», 2%	11.01.2021	
18.01.2021			
25.01.2021			

Приложение 5. Приказ о работе комиссии по контролю за соблюдением требований биобезопасности

**Бюджетное учреждение здравоохранения «Городская
больница № 6»**

ПРИКАЗ

21.01.2021

№ 145

О деятельности комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности при работе с ПБА

В соответствии с требованиями действующего федерального санитарного законодательства, в том числе СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать на базе БУЗ «Ивановская городская больница № 6» комиссию по контролю соблюдения требований биологической безопасности при работе с ПБА.
2. Включить в состав комиссии следующих специалистов больницы:
 - заместителя главного врача по эпидемиологическим вопросам Корепину Юлию Германовну (председатель комиссии);
 - заведующего клинко-диагностической лабораторией Иванова Александра Петровича;
 - инженера по охране труда и технике безопасности Мурашову Ирину Николаевну.
3. Членам настоящей комиссии:
 - 3.1. Обеспечить организацию и проведение постоянного контроля за соблюдением регламентированного порядка обеспечения биологической безопасности в клинко-диагностической лаборатории;
 - 3.2. Осуществлять разработку и внедрение мероприятий по совершенствованию биологической безопасности в клинко-диагностической лаборатории;
 - 3.3. Организовывать и проводить мероприятия, направленные на предупреждение аварийных ситуаций при работе с ПБА и ликвидацию их последствий;
 - 3.4. Контролировать уровень подготовки сотрудников клинко-диагностической лаборатории к работе с ПБА и организовывать медицинское наблюдение за состоянием их здоровья.
4. Рабочие заседания комиссии проводить не реже двух раз в год. Решения комиссии незамедлительно доводить до сведения главного врача.
5. Контроль за выполнением приказа оставляю за собой.

Главный врач



Е.П. Новоселова

**Приложение 6. Приказ о допуске персонала к работе с патогенными
биологическими агентами**

**Бюджетное учреждение здравоохранения «Городская
больница № 6»**

ПРИКАЗ

21.01.2021

№ 117

**О допуске персонала клинико-диагностической лаборатории
к работе с патогенными биологическими агентами**

В соответствии с требованиями действующего федерального санитарного законодательства, в том числе СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Считать приказ от 19.01.2017 № 16 утратившим силу.
2. Допустить к работе с патогенными биологическими агентами в соответствии с действующими должностными инструкциями в 2019–2020 годах следующих сотрудников клинико-диагностической лаборатории:
 - заведующего лабораторией Иванова Александра Петровича;
 - врача клинической лабораторной диагностики Огареву Марину Ивановну;
 - фельдшера-лаборанта Малышеву Оксану Олеговну;
 - лаборанта Изюмову Нину Ивановну;
 - лаборанта Веселову Наталью Юрьевну.
3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части Бирюкову К.Н.
4. Общий контроль оставляю за собой.

Главный врач



Е.П. Новоселова

**Приложение 7. Приказ о допуске инженерно-технического персонала
к обслуживанию лабораторного и вспомогательного оборудования
в подразделении**

**Бюджетное учреждение здравоохранения «N-ская городская
больница № 6»**

ПРИКАЗ

21.01.2021

№ 118

N-ск

**О допуске инженерно-технического персонала
к обслуживанию лабораторного и вспомогательного оборудования
клинико-диагностической лаборатории**

В соответствии с требованиями действующего федерального санитарного законодательства, в том числе СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Считать приказ № 17 от 20.01.2017 утратившим силу.
2. Допустить к техническому обслуживанию и ремонту лабораторного оборудования клинико-диагностической лаборатории инженера по медицинской технике Петряшова Евгения Ивановича.
3. Допустить к проведению метрологических исследований в клинико-диагностической лаборатории инженера-метролога Кустову Екатерину Олеговну.
4. Допустить к проведению обслуживания вентиляционных систем и систем кондиционирования воздуха в клинико-диагностической лаборатории старшего инженера Измайлова Олега Александровича.
5. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по хозяйственной работе Рыбникову Л.Ю.
6. Общий контроль оставляю за собой.
7. Срок действия настоящего приказа – до 21.01.2021.

Главный врач



Е.П. Новоселова

Приложение 8. Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте

Дата	Ф. И. О. инструктируемого	Должность инструктируемого	Инструктаж: первичный на рабочем месте, повторный, внеплановый, целевой	Номер инструкции или ее наименование	Ф. И. О., должность инструктирующего	Подпись		Допуск к работе произвел
						Инструктирующего	Инструктируемого	
28.01. 2021	Иванова Елена Борисовна	Врач клинической лабораторной диагностики	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ
28.01. 2021	Ерина Александра Петровна	Фельдшер-лаборант	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ
28.01. 2021	Конюхова Елена Сергеевна	Лаборант	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ
28.01. 2021	Пестерева Марина Игоревна	Санитар	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ

Охрана труда в клиничко-диагностической лаборатории. Новые требования

Изменились требования безопасности при работе персонала КДЛ с биологическими, физическими и химическими факторами (приказ Минтруда от 18.12.2020 № 928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях»). В статье – инструкция, как перестроить работу лаборатории по новым правилам.

Как часто инструктировать персонал КДЛ по вопросам охраны труда

При приеме каждого нового специалиста на работу в КДЛ необходимо проводить с ним инструктаж, а также информировать о полагающихся ему средствах индивидуальной защиты, спецодежде, медицинской обуви, правилах применения данных изделий. Вводный инструктаж. Вводный инструктаж при заключении трудового договора проводится по программе, которую утверждает руководитель медорганизации. Его осуществляет специалист по охране труда или лицо, исполняющее его обязанности. Как только новый сотрудник придет на свое рабочее место, заведующий КДЛ обязан провести с ним первичный инструктаж перед началом производственной деятельности, используя инструкции по охране труда.

Плановое обучение. Обучать работников КДЛ правилам охраны труда необходимо планово, не реже одного раза в 6 месяцев в рамках повторных инструктажей, которые обязательны для всего персонала.

Внеплановые инструктажи. Внеплановые инструктажи необходимы, если изменились технологические процессы, в лаборатории появились новые виды исследований, новое лабораторное оборудование, а также если выявлены нарушения нормативных требований – например, во время внутренних аудитов качества и безопасности медицинской помощи, при проверках деятельности подразделения, которые проводят эпидемиологическая служба медорганизации, комиссия по биобезопасности, Роспотребнадзор, Росздравнадзор, ГИТ и т. д. Если сотрудников лаборатории привлекают к выполнению разовых работ, например, при ликвидации последствий биологических аварий в лаборатории, заключительной дезинфекции и т. п., то обязателен целевой инструктаж, в рамках которого важно объяснить подчиненным, как безопасно выполнить вмененные трудовые функции.

Как документировать инструктажи по охране труда

Информацию о первичных, повторных, внеплановых и целевых инструктажах обязательно вносят в журнал регистрации инструктажа на рабочем месте. Это важный документ, который могут проверить Роспотребнадзор и трудовая инспекция. В журнале нельзя допускать помарки, исправления, оставлять пустые строки и пробелы (приложение 1).

К сведению

К вредным факторам условий труда и производственного процесса в КДЛ относят:

- 1) биологические факторы, в том числе патогенные микроорганизмы, являющиеся возбудителями инфекций;
- 2) химические факторы, в том числе химические вещества и смеси, измеряемые в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работников;
- 3) физические факторы, в том числе шум, инфразвук, ультразвук, вибрация, электростатическое и электромагнитное поле, параметры микроклимата (температура воздуха, относительная влажность воздуха, скорость движения воздуха, тепловое облучение), параметры световой среды (освещенность рабочей поверхности);
- 4) тяжесть трудового процесса – физическая нагрузка на опорно-двигательный аппарат и функциональные системы организма;
- 5) напряженность трудового процесса – сенсорная нагрузка на центральную нервную систему и органы чувств.

Если заведующий КДЛ проводит общий инструктаж для всех сотрудников, но при этом нескольких подчиненных не оказалось на рабочем месте, то такие работники проходят инструктаж в индивидуальном порядке с фиксацией данных в журнале.

Кто разрабатывает инструкции по охране труда

Инструкции по охране труда разрабатывают заведующие отделениями, поскольку именно они лучше всего знают все нюансы производственных и технологических процессов. Инструкции должны быть согласованы со специалистом по охране труда и профсоюзной организацией. Документы утверждает главврач в своем приказе. При составлении инструкций по охране труда необходимо пользоваться актуальными санитарно-эпидемиологическими правилами, приказами Минтруда и Минздрава, а также требованиями технической документации производителей медоборудования, техники, изделий медицинского назначения, которые применяет персонал.

Работодатель вправе устанавливать дополнительные требования безопасности, если такие меры улучшают условия труда персонала и снижают риски производственного травматизма, профессионально обусловленных заболеваний. Пример инструкции в приложении 2.

Что учесть заведующему КДЛ при разработке инструкции по охране труда

При составлении инструкций по охране труда для персонала КДЛ необходимо учесть общие требования, которые касаются безопасной работы в медорганизациях, а также особенности деятельности лабораторной службы.

Внимание

Внешние совместители также должны проходить обучение по охране труда, даже если они работают исключительно в ночные смены.

1. Общие требования к охране труда в соответствии с новым приказом Минтруда. На рабочих местах запрещается курить, принимать пищу, хранить личную одежду, употреблять алкогольные напитки, наркотические средства, сильнодействующие лекарственные препараты, в том числе психотропные.

При выполнении любых лабораторных работ необходимо проявлять повышенную внимательность, не отвлекаться на посторонние дела и разговоры, не отвлекать других от работы.

Сотрудников КДЛ можно привлекать только к тем видам работ, которые предусмотрены их должностными инструкциями. Запрещается применять и хранить диагностические препараты, реактивы, дезсредства, не имеющие этикеток, с нечитаемыми названиями, а также в поврежденной упаковке. Ни в коем случае нельзя пробовать их на вкус и запах. Это может стать причиной острого токсического воздействия, ожогов, химических травм.

Сотрудникам нельзя использовать изделия и средства, не зарегистрированные в установленном порядке.

Пример

Лаборант КДЛ работает по совместительству в другой медицинской организации. В стороннем учреждении персоналу выдали кожные антисептики для индивидуального использования. Дезсредство понравилось сотруднику, и он принес его в КДЛ. При проверке выяснилось, что антисептик не зарегистрирован в порядке, установленном законодательством РФ.

Руководитель лаборатории должен следить, чтобы в его подразделении своевременно выполняли ремонтные работы. Если покрытие полов имеет неровности, это может привести к падениям, что повлечет особенно негативные последствия, ес-

Внимание

Персонал нельзя привлекать к подъемам и перемещениям значительных тяжестей, если это не предусмотрено их трудовыми обязанностями.

ли в этот момент в руках у сотрудника лаборатории находились контейнеры с биоматериалом, стеклянные предметы, химические реактивы. Во время уборочных мероприятий в помещениях необходимо устанавливать таблички, предупреждающие о скользком поле, до тех пор, пока покрытия не высохнут.

2. Требования безопасности при работе с источниками ультрафиолетового излучения. Согласно требованиям биобезопасности во всех КДЛ используются источники ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха рабочей среды. Сотрудникам необходимо знать, что включать неэкранированные лампы ультрафиолетовых бактерицидных облучателей в присутствии людей запрещено. Нельзя смотреть на работающие ультрафиолетовые лампы без защитных очков. Если в подразделении используются бактерицидные облучатели открытого или комбинированного типов, то на время сеансов обеззараживания над дверями помещений с работающим оборудованием необходимо размещать таблички с надписью «Не входить. Идет облучение ультрафиолетом» либо использовать световые информационные табло. Входить в помещение после завершения работы бактерицидных облучателей открытого и комбинированного типа можно только после проветривания в течение 10–15 минут.

Если во время работы ультрафиолетовых облучателей возникает характерный запах озона, оборудование необходимо выключить и проветрить помещение. Вышедшие из строя ультрафиолетовые лампы следует хранить упакованными в специальном подсобном помещении и обращаться с ними, как с отходами класса Г.

3. Требования безопасности при работе с лабораторным оборудованием, приборами, посудой. Любое лабораторное оборудование необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкциями, паспортами и другой сопроводительной документацией. К техническому обслуживанию и ремонту лабораторного оборудования и приборов могут быть допущены исключительно квалифицированные специалисты, например, инженеры по медицинской технике. Врачам, биологам, лаборантам нельзя поручать данные функциональные обязанности.

При использовании вытяжных шкафов их дверцы во время работы нужно держать максимально закрытыми, то есть опущенными с небольшим зазором внизу для тяги. Открывать их можно только на время обслуживания приборов и установок. Приподнятые створки должны быть прочно укреплены с помощью приспособлений, исключающих неожиданное падение конструкции. Газовые и водяные краны вытяжных шкафов должны быть расположены у передних бортов и установлены с учетом невозможности случайного открытия крана.

При загрузке центрифуг пробирками важно соблюдать правила попарного уравнивания. Перед включением центрифуги в электросеть необходимо проверить прочность крепления крышки к корпусу. Подключать прибор к электрической сети следует плавно при помощи реостата, а после отключения необходимо дать возможность ротору остановиться. Тормозить ротор рукой строго запрещено. Во время центрифугирования прибор обязательно должен быть закрыт крышкой, которую можно открывать лишь после полной остановки ротора. При аварии во время работы на центрифуге дезинфекционные мероприятия начинают проводить не ранее чем через 40 минут после остановки ротора. Этого времени будет достаточно для осаждения аэрозоля.

При эксплуатации воздушных или жидкостных термостатов запрещается ставить в них легковоспламеняющиеся вещества. Очистку и дезинфекцию оборудования следует проводить только после отключения от электросети. Нельзя закрывать вентиляционные отверстия и затруднять охлаждение конденсаторного блока лабораторных холодильников и рефрижераторов. Перестановка и перемещение холодильного оборудования должны проводиться техническим персоналом при участии специалиста лаборатории.

Внимание

Во время работы вытяжного шкафа нельзя держать голову под тягой, пробовать на вкус и вдыхать неизвестные вещества, наклонять голову над сосудом, в котором кипит какая-либо жидкость.

Необходимо контролировать целостность стеклянных приборов, оборудования и посуды. Не допускается применение изделий, имеющих трещины и сколы. Если посуда или иной стеклянный предмет в лаборатории разбился, собирать осколки нужно при помощи щетки и совка, а не руками.

Разборку, мойку и ополаскивание многоразовой лабораторной посуды можно проводить только после предварительной дезинфекции. Работу необходимо выполнять в прочных медицинских перчатках. Одноразовую лабораторную посуду после использования необходимо обеззараживать и утилизировать как медицинские отходы соответствующего класса.

4. Требования по профилактике переутомления органа зрения. Лабораторные столы для микроскопических и других точных исследований должны располагаться у окон. Для предотвращения переутомления и вредного воздействия на органы зрения при использовании микроскопов и других оптических приборов необходимо обеспечить хорошую освещенность на рабочем месте. Во время работ с микроскопом не следует закрывать неработающий глаз. Работать рекомендуется попеременно то одним, то другим глазом. Для профилактики переутомления организуйте перерывы продолжительностью 7% и более рабочего времени. Использование оптических приборов не должно занимать более 50% от общей продолжительности рабочей смены.

5. Требования безопасности при работе с агрессивными химическими веществами. При использовании концентрированных кислот и щелочей на стеллажах или полках должны находиться растворы для нейтрализации. Емкости с опасными жидкостями, включая щелочи и кислоты, должны

Важно

В КДЛ нельзя использовать веники из сорго. Этот материал не подвергается качественной дезинфекционной обработке. Щетки должны иметь пластиковый «ворс».

быть расположены ниже уровня глаз. Большие по объему контейнеры с химическими реактивами и реагентами следует хранить ближе к уровню пола, но на такой высоте, чтобы с ними было безопасно и эргономично обращаться.

Для предотвращения профессиональных заболеваний кожи, глаз и верхних дыхательных путей, острых аллергических реакций, отравлений, ожогов у персонала рабочие растворы дезинфекции в лаборатории необходимо готовить централизованно в специально выделенном помещении с механической или естественной приточно-вытяжной вентиляцией. Если отдельное помещение отсутствует, можно готовить растворы в специально оборудованном месте. Сухие концентрированные дезинфицирующие средства необходимо добавлять в воду постепенно и осторожно. Все емкости с рабочими растворами необходимо плотно закрывать крышками и маркировать. Работы с дезинфектантами можно осуществлять только с применением средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожных покровов, соблюдая меры безопасности, изложенные в инструкции к конкретному препарату.

В лабораториях, где существует опасность поражения глаз, вызванного химическим загрязнением, должны быть оборудованы устройства для промывания глаз, а если характер химической опасности создает риск загрязнения всего туловища, должны быть оборудованы ливневые души.

6. Требования пожарной безопасности. Нельзя оставлять без присмотра зажженные горелки и другие нагревательные приборы, держать вблизи горящих горелок вату, марлю, спирт и другие воспламеняющиеся вещества или предметы. Чтобы убрать случайно пролитые огнеопасные жидкости, за-

Важно

Во время профессиональной деятельности сотрудникам КДЛ запрещено касаться руками в перчатках своих глаз, носа, рта, незащищенных кожных покровов, поскольку это может стать не только причиной инфицирования персонала, работающего с биологическими жидкостями, но и привести к контаминации кожи и слизистых опасными химическими веществами.

жженную горелку нужно погасить, выключить электронагревательные приборы. Наливать в горящую спиртовку горячее, пользоваться спиртовкой, имеющей металлическую трубку и шайбу для сжатия фитиля, проводить работы, связанные с перегонкой, экстрагированием, растиранием вредных веществ при неработающей или неисправной вентиляции, – строго запрещено. На рабочих столах и стеллажах не допускается хранение огнеопасных и взрывоопасных веществ.

Если в лаборатории пахнет газом, ни в коем случае нельзя зажигать огонь, включать освещение, приборы и аппараты до тех пор, пока не будет установлена и не ликвидирована причина утечки.

7. Требования безопасности при работе с биоматериалом.

На дверях лаборатории должны быть знаки, предупреждающие о биологической опасности и о запрете входа для посторонних лиц.

Необходимо регулярно напоминать подчиненным, что любые пробы биологического материала, поступающие в лабораторию, считаются потенциально инфицированными. При транспортировке биоматериал должен помещаться в закрытые пробирки или контейнеры, а сопроводительная документация и направления – в отдельную упаковку, исключающую возможность контаминации. Чтобы обеспечить обеззараживание в случае, если биоматериал прольется, пробирки с кровью и другими биологическими жидкостями доставляют в лабораторию в штативах, помещенных в специальные контейнеры или сумки-холодильники. На дно транспортировочного контейнера укладывают впитывающую салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором. Контейнеры и штативы для транспортировки биоматериала нужно регулярно дезинфицировать.

Важно

Рабочие места для проведения исследований мочи и кала должны быть оборудованы вытяжными шкафами с механическим побуждением.

Если в лабораторию поступили поврежденные контейнеры с биологическими пробами, их открывают в боксах биологической безопасности. При этом персонал обязан использовать необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдать осторожность, чтобы не допустить образования аэрозолей. При отсутствии такой возможности или нецелесообразности исследования пробы утилизируют как медицинские отходы класса Б или В.

При открывании пробок контейнеров и пробирок с кровью или другими биологическими материалами следует соблюдать осторожность, не допуская разбрызгивания их содержимого. Во время выполнения лабораторных исследований запрещается пипетировать ртом, переливать кровь, сыворотку через край пробирки. Следует пользоваться автоматическими и полуавтоматическими устройствами дозирования проб, механическими и электронными пипетками, пипеточными дозаторами. При хранении материалов, подозрительных на содержание патогенных биологических агентов, в холодильнике необходимо помещать их в прочные полиэтиленовые пакеты.

К контакту с биологическими жидкостями не следует допускать персонал с обширным повреждением кожного покрова рук, экссудативными повреждениями кожи, мокнущим дерматитом. После каждого контакта с биоматериалом необходимо выполнять гигиеническую обработку рук.

При загрязнении униформы биологическими жидкостями и кровью спецодежду необходимо снять и погрузить в рабочий раствор дезсредства либо поместить в бикс и направить на автоклавирование. Загрязненную обувь нужно двукратно протереть тампоном, смоченным в растворе дезсредства.

В каждой лаборатории, а также в кабинетах для забора крови и других биоматериалов необходимо иметь укладку экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи. Состав укладки:

- ~ 70% этиловый спирт;
- ~ 5% спиртовой раствор йода;
- ~ бинт марлевый медицинский стерильный (5 м × 10 см) – 2 шт.;

- ~ лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см × 7,2 см) – 3 шт.;
- ~ салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16 см × 14 см, № 10) – 1 уп.

Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций размещается в чехле или контейнере с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция контейнера должны обеспечивать возможность дезинфекции. Укладку следует комплектовать медизделиями, зарегистрированными в РФ. После истечения сроков годности лекарственные препараты и медицинские изделия подлежат списанию и утилизации в соответствии с действующим законодательством.

Если манипуляции сопровождаются загрязнением рук кровью и другими биологическими жидкостями пациентов, а также есть риск разбрызгивания биоматериалов, персонал обязан соблюдать меры индивидуальной защиты, в том числе:

- ~ работать в одноразовых перчатках, при повышенной опасности инфицирования использовать двойные перчатки;
- ~ перед началом работы и во время нее необходимо контролировать герметичность перчаток;
- ~ немедленно менять поврежденные перчатки;
- ~ снимать перчатки осторожно, не допуская загрязнения рук;
- ~ не использовать перчатки повторно;
- ~ применять маски, респираторы, защитные очки, экраны, влагостойкие фартуки, нарукавники, халаты;
- ~ соблюдать осторожность при обращении с острым инструментарием, помещать использованные острые изделия однократного применения в непрокальваемые контейнеры;
- ~ собирать упавшие на пол острые изделия щеткой и совком, а не руками, металлические острые предметы можно собирать с помощью магнита.

Внимание

Если обрабатывать перчатки антисептиками и дезсредствами, то риск их повреждения во время работы возрастает, а также повышается проницаемость материалов. Применение кремов для рук на жировой основе, жировых смазок способствует разрушению перчаток.

При загрязнении кожи рук кровью и другими биологическими жидкостями необходимо вымыть руки мылом и водой; тщательно высушить руки одноразовым полотенцем; дважды обработать спиртосодержащим антисептиком или 70% спиртом. Руки в загрязненных перчатках обрабатывают салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, затем снимают перчатки, моют руки с мылом и дважды обрабатывают спиртосодержащим антисептиком или 70% спиртом. При уколах и порезах перчатки необходимо обработать салфеткой, смоченной дезсредством, затем снять их, вымыть руки с мылом и дважды обработать 70% спиртом, смазать ранку 5% спиртовой настойкой йода, заклеить поврежденные места лейкопластырем. При попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой, не допуская трения.

Обо всех аварийных ситуациях и микротравмах сотрудники лаборатории обязаны сообщать заведующему. Информацию о медицинской аварии необходимо занести в журнал учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций (приложение 3), составить соответствующий акт (приложение 4), провести постконтактную профилактику.

Приложение 1. Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте

Дата	Ф. И. О. инструктируемого	Должность инструктируемого	Инструктаж: первичный на рабочем месте, повторный, внеплановый, целевой	Номер инструкции или ее наименование	Ф. И. О., должность инструктирующего	Подпись		Допуск к работе произвел	
						Инструктирующего	Инструктируемого	Ф. И. О., должность	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.02.2021	Лазарева Ольга Петровна	Врач клинической лабораторной диагностики	Повторный	Инструкции № 1, 2, 3, 4, 5	Миронова Марина Васильевна, заведующая клинико-диагностической лабораторией	Миронова	Лазарева	Миронова М.В., зав. КДЛ	
15.02.2021	Шадрина Екатерина Дмитриевна	Фельдшер-лаборант	Повторный	Инструкции № 1, 2, 3, 4, 5	Миронова Марина Васильевна, заведующая клинико-диагностической лабораторией	Миронова	Шадрина	Миронова М.В., зав. КДЛ	
15.02.2021	Акинхова Алеватина Николаевна	Лаборант	Повторный	Инструкции № 1, 2, 3, 4, 6	Миронова Марина Васильевна, заведующая клинико-диагностической лабораторией	Миронова	Акинхова	Миронова М.В., зав. КДЛ	
15.02.2021	Вязьмина Инна Олеговна	Санитар	Повторный	Инструкции № 1, 2, 3, 7	Миронова Марина Васильевна, заведующая клинико-диагностической лабораторией	Миронова	Вязьмина	Миронова М.В., зав. КДЛ	
17.02.2021	Нужина Мария Сергеевна	Лаборант	Повторный	Инструкции № 1, 2, 3, 4, 6	Миронова Марина Васильевна, заведующая клинико-диагностической лабораторией	Миронова	Нужина	Миронова М.В., зав. КДЛ	

Приложение 2. Инструкция «Требования по охране труда при использовании парового стерилизатора в КДЛ»

«СОГЛАСОВАНО»
Председатель профкома
БУЗ «Больница № 2»
Мариничева Инна Владимировна
12.02.2021

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
БУЗ «Больница № 2»
Рогов Иван Петрович
12.02.2021

«СОГЛАСОВАНО»
Ведущий специалист по охране труда
и технике безопасности
БУЗ «Больница № 2»
Ночкина Нина Павловна
12.02.2021

Инструкция № 11
«Требования по охране труда при использовании парового стерилизатора в клиничко-диагностической лаборатории»

1. Настоящая инструкция предназначена для работников клиничко-диагностической лаборатории.
2. К выполнению работ по эксплуатации паровых стерилизаторов допускаются лица:
 - не моложе 18 лет;
 - прошедшие медицинский осмотр;
 - прошедшие вводный инструктаж по охране труда, а также инструктаж по охране труда на рабочем месте;
 - прошедшие обучение операторов сосудов, работающих под давлением.
3. Работник обязан:
 - 3.1. Выполнять правила внутреннего трудового распорядка.
 - 3.2. Выполнять требования настоящей инструкции.
 - 3.3. Не реже двух раз в год проходить инструктаж по охране труда и не реже одного раза в год – очередную проверку знаний по охране труд.
 - 3.4. Знать устройство и условия безопасной эксплуатации паровых стерилизаторов.
 - 3.5. Сообщать заведующему клиничко-диагностической лабораторией о неисправностях используемого оборудования.
 - 3.6. Пользоваться спецодеждой и индивидуальными средствами защиты, предусмотренными нормами, утвержденными руководителем предприятия.

3.7. Эксплуатировать оборудование строго в соответствии с технической документацией.

3.8. Контролировать, чтобы во время работы парового стерилизатора в автоклавной не находились посторонние лица, не связанные с обслуживанием оборудования.

3.9. Подключать паровой стерилизатор к сети только через автономный рубильник или автоматический выключатель. Включение стерилизатора через штепсельную розетку запрещается. Подключение к этому рубильнику или автоматическому выключателю других потребителей электроэнергии запрещается.

3.10. Перед началом работ проверить исправность защитного заземления, предохранительных клапанов, блокировочных устройств и контрольно-измерительных приборов.

3.11. После окончания работы убедиться в отсутствии в стерилизаторе давления.

3.12. Немедленно приостановить эксплуатацию парового стерилизатора в следующих случаях:

- если давление в стерилизаторе поднимается выше разрешенного, несмотря на соблюдение всех требований по режиму работы и безопасному обслуживанию стерилизаторов;
- при неисправности предохранительных клапанов;
- при обнаружении в элементах стерилизатора, работающих под давлением, трещин, выпучин, пропусков или потений в сварных швах, течи в болтовых соединениях, разрыва прокладки;
- при возникновении пожара;
- при неисправности манометра (отсутствует пломба или клеймо, просрочен срок поверки, стрелка манометра при его выключении не возвращается на нулевую отметку шкалы, разбито стекло или имеются другие повреждения, которые могут отразиться на правильности его показаний);
- при снижении уровня жидкости ниже допустимого, а также при неисправности указателя уровня жидкости;
- при неисправности или неполном количестве деталей крышек;
- при неисправности предохранительных блокировочных устройств, измерительных приборов и средств автоматики.

4. Работнику запрещается:

4.1. Проведение в автоклавной каких-либо работ, не связанных с эксплуатацией паровых стерилизаторов.

- 4.2. Давать пар в стерилизатор или включать подогрев стерилизатора при не полностью закрепленных его крышках.
- 4.3. Включать стерилизатор при недостаточном уровне воды или отсутствии воды в бачке парообразователя.
- 4.4. Доливать воду в бачок парообразователя, когда он находится под давлением.
- 4.5. Открывать крышку стерилизатора или ослаблять ее крепление при избыточном давлении в стерилизаторе.
- 4.6. Работать на стерилизаторе, имеющем дефекты, снижающие его прочность и устойчивость.
- 4.7. Работать на стерилизаторе по истечении сроков гидравлического испытания и проверок манометров.
- 4.8. При мойке стерилизатора добавлять моющие средства в кипящую (горячую) воду.
- 4.9. Оставлять стерилизатор без надзора во время его работы, если он находится на ручном управлении или при отключенной автоматике.

Разработал: заведующий клинико-диагностической лабораторией Миронова Марина Васильевна

Приложение 3. Форма журнала учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций

№ п/п	ФИО пострадавшего медработника	Место работы, должность	Возраст	Дата и время аварии	Обстоятельства и характер аварии	Наличие СИЗ	ФИО пациента, № истории болезни, адрес, дата и результаты обследования на ВИЧ, ВГВ, ВГС, стадия ВИЧ-инфекции, АРВТ	Объем оказываемой помощи пострадавшему	ФИО руководителя, которого информировали об аварии

Приложение 4. Форма акта о медицинской аварии в учреждении

АКТ № ____

1. Дата и время медицинской аварии
2. Учреждение, работником которого является пострадавший
3. Наименование структурного подразделения
4. Сведения о пострадавшем медицинском работнике:
 - фамилия, имя, отчество;
 - пол;
 - дата рождения, число полных лет
5. Наличие беременности (срок в неделях), грудного вскармливания ребенка
6. Должность, стаж работы пострадавшего, в том числе в данной должности
7. Лица, расследовавшие случай медицинской аварии (заведующий лабораторией и другие должностные лица)
8. Сведения о проведении инструктажей (обучения и проверки знаний) по охране труда
9. Краткая характеристика места, где произошла медицинская авария
10. Обстоятельства медицинской аварии, дата регистрации в журнале медицинских аварий
11. Характер полученных повреждений и орган, подвергшийся повреждению
12. Сведения о применении выданных средств индивидуальной защиты на момент аварийной ситуации
13. Мероприятия по обеззараживанию места аварии, предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией пострадавшего

14. Причины медицинской аварии (основная и сопутствующие)

15. Очевидцы аварии

16. Характеристика предположительного источника инфекции:

- результаты обследования на ВИЧ-инфекцию;
- результат экспресс-теста на ВИЧ-инфекцию (дата, результат);
- тестирование на ВИЧ-инфекцию методом ИФА (дата, результат);
- тестирование на ВИЧ-инфекцию методом иммуноблота (дата, результат);
- ВИЧ-статус больного, регистрационный № ВИЧ, дата выявления ВИЧ-инфекции, АРВТ-терапия, иммунный статус, вирусная нагрузка;
- результаты обследования на вирусный гепатит В (дата, результат);
- результаты обследования на вирусный гепатит С (дата, результат).

Данные эпидемиологического анамнеза, свидетельствующие о высокой вероятности нахождения пациента в серонегативном окне

17. Результаты обследования пострадавшего:

- результат экспресс-теста на ВИЧ-инфекцию (дата, результат);
- тестирование на ВИЧ-инфекцию методом ИФА (дата, результат);
- результаты обследования на вирусный гепатит В (дата, результат);
- результаты обследования на вирусный гепатит С (дата, результат)

18. Наличие прививок против вирусного гепатита В у пострадавшего:

- V1
- V2
- V3
- RV

Напряженность иммунитета к гепатиту В

19. Дата и время начала, окончания приема антиретровирусных препаратов, названия препаратов

«___» _____ 20__ г.

Ф. И. О., должность

Подпись:

Как работать с медицинскими отходами в КДЛ по новым санитарным правилам

Елизавета Владиславовна Дубель

эпидемиолог, дезинфектолог, г. Вологда

Автор статьи рассказывает о главных изменениях в обращении с медицинскими отходами, которые необходимо учесть в работе лабораторий.*

Классификация отходов

Для клинико-диагностических лабораторий принципиальных изменений в классификации отходов нет, кроме одного момента. Теперь отходы, загрязненные мокротой пациентов лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров и диспансеров, относят к классу Б. Из класса В их исключили, что вполне логично, поскольку микобактерии туберкулеза согласно общепринятой классификации относятся к патогенным биологическим агентам (ПБА) III группы.

Как и прежде, отходы, образующиеся в «чистой» зоне, будут являться эпидемиологически безопасными, то есть относиться к классу А. Объекты, контаминированные или потенциально контаминированные (ПБА) III–IV групп пато-

* СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», которые вступили в силу 01.03.2021 взамен СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

генности – отходы класса Б, а к классу В все также относятся объекты, загрязненные возбудителями инфекций I–II групп патогенности, например, образующиеся при лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование, диагностические, дезинфекционные средства, химические реактивы – отходы класса Г. Все виды отходов, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности, относятся к классу Д. Требования к работе с токсикологически опасными и радиоактивными отходами остались прежними.

Правила сбора медицинских отходов в лаборатории

Отходы класса А. Правила сбора медицинских отходов в лаборатории в первую очередь определяются классом и морфологическим составом. Для сбора отходов класса А используют многоразовые контейнеры и одноразовые пакеты любого цвета, за исключением желтого и красного. Наиболее часто в данных целях применяются пакеты белого цвета, которые располагают на специальных стойках-тележках или внутри многоразовых пластиковых емкостей. Мытье и дезинфекция многоразовой тары должны осуществляться регулярно.

Отходы классов Б и В. Для сбора острых, органических и жидких отходов классов Б и В применяются одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышками, обеспечивающими их герметизацию и исключающими возможность

Внимание

СанПиН 2.1.3684-21 вызвали горячие споры в профессиональных сообществах и заставили заведующих КДЛ понервничать. В документе говорится о том, что отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний III–IV группы патогенности, а в том числе отходы клинико-диагностических лабораторий, относятся к классу В, тогда как ранее их относили к классу Б (п. 157). Редакция журнала предположила, что Роспотребнадзор допустил опечатку в документе, направила в ведомство письмо и получила подтверждение – это ошибка, которая будет исправлена.

самопроизвольного вскрытия. Остальные эпидемиологически опасные и чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы собирают в одноразовые пакеты, закрепленные на специальных стойках-тележках или контейнерах с маркировкой, соответствующей классу отходов. Одноразовые пакеты, используемые для сбора отходов классов Б и В, должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов. Пакеты и контейнеры для отходов класса Б должны быть желтого цвета или иметь желтую маркировку. Для отходов класса В используется одноразовая мягкая или твердая упаковка красного цвета или имеющая красную маркировку.

Отходы класса Г. Использованные ртутьсодержащие приборы, лампы, оборудование, химикаты, относящиеся к медицинским отходам класса Г, собирают в промаркированные емкости любого цвета, кроме желтого и красного, с плотно прилегающими крышками и хранят в специально выделенных подсобных помещениях медицинской организации.

Упаковка медицинских отходов

1. Раньше согласно утратившим силу СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы классов Б и В после аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида, исключающего возможность повторного применения, можно было накапливать, временно хранить, транспортировать, уничтожать и захоранивать совместно с отходами класса А. Теперь это тоже не запрещается, но при этом упаковка обеззараженных медотходов должна иметь

Внимание

Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора эпидемиологически опасных и чрезвычайно опасных отходов в лаборатории должна осуществляться каждой рабочей сменой.

маркировку, которая подтверждает факт обеззараживания (п. 159).

2. Уточняется, что упаковка для сбора обеззараженных физическими методами отходов, внешний вид которых был изменен, должна быть любого цвета, кроме желтого и красного. Маркировка должна содержать следующую информацию:

- ~ «Отходы класса Б обеззараженные» или «Отходы класса В обеззараженные»;
- ~ наименование медорганизации и ее адрес;
- ~ дату обеззараживания.

Учитывайте это, если в лаборатории имеется оборудование, позволяющее дезинфицировать и обезвреживать медотходы.

3. На оборудованных межкорпусных площадках до момента вывоза с территории медорганизации можно хранить только отходы класса А и, следовательно, классов Б и В после дезинфекции и обезвреживания, а также отходы класса Б, обеззараженные химическими методами (п. 178). Об отходах класса В, обеззараженных при помощи химических дезсредств, речи не идет. До момента вывоза их хранят в специальных подсобных помещениях, исключающих доступ посторонних, отдельно от отходов других классов. Хранить необеззараженные отходы классов Б и В можно в течение семи дней в холодильниках и в течение месяца – в морозильных камерах. Применение холодильников, предназначенных для накопления отходов, не допускается в иных целях.

Внимание

Потребность в расходных материалах и таре рассчитывают исходя из следующих требований:

- замену пакетов для сбора отходов различных классов в лаборатории производят 1 раз в смену, но при этом не реже 1 раза в 8 часов, а одноразовых контейнеров для острого инструментария – не реже 1 раза в 72 часа;
- мягкую упаковку для сбора медицинских отходов заполняют не более чем на $\frac{3}{4}$, после чего герметизируют ее с использованием бирок-стяжек или других приспособлений.

Учет всех видов отходов в лаборатории

Согласно новым санитарным правилам учитывать следует все виды отходов, образующихся в лаборатории. Для этого в подразделении необходимо вести технологический журнал учета отходов соответствующего класса (А, Б, В, Г, Д). Раньше СанПиН требовали вести технологические журналы только для отходов классов Б и В.

Утвержденной формы учета нет, есть только рекомендуемая.

Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении

Наименование структурного подразделения _____

Дата	Вид и количество упаковок	Время сдачи на обеззараживание (временное хранение)	Ф. И. О. ответственного лица	Подпись ответственного лица

Изменение схемы обращения с медицинскими отходами

Изменились требования к содержанию главного локального нормативного акта медицинской организации, регулирующего обращение с медицинским мусором, – схеме обращения с медицинскими отходами. Как правило, схему для всего медучреждения разрабатывает эпидемиолог или глав-

К сведению

Отходы, образующиеся в «заразной» зоне лаборатории, относятся к классам Б или В и должны подвергаться обеззараживанию. Для этой цели используют химические или физические методы дезинфекции. Физические методы обеззараживания отходов включают воздействие водяным насыщенным паром под избыточным давлением (автоклавирование), температурой, радиационным или электромагнитным излучением. Химический метод обеззараживания отходов классов Б и В подразумевает воздействие растворами дезсредств, обладающих бактерицидным, туберкулоцидным, вирулицидным, фунгицидным и при необходимости спороцидным действием. Обеззараживание отходов лаборатории химическим методом осуществляют путем их полного погружения в рабочие растворы дезсредств. Толщина слоя раствора над обеззараживаемыми объектами должна составлять не менее 1 см.

ная медсестра. Но лаборатория – особое подразделение, где выполняются работы с ПБА, и чаще всего есть собственное оборудование для обеззараживания отходов. Поэтому для корректного составления схемы, чтобы учесть все особенности обращения с отходами в лабораторной службе, заведующий КДЛ должен принять участие в составлении документа. Пример схемы обращения с медотходами класса В от ГАУЗ РТ «БСМП», обладателя сертификата качества Росздравнадзора, в приложении 1.

1. Уточнены разделы схемы:

- ~ качественный и количественный состав медицинских отходов;
- ~ потребность в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов;
- ~ порядок сбора медотходов, порядок и места временного хранения медицинских отходов, кратность вывоза;
- ~ применяемые способы обеззараживания/обезвреживания и удаления медицинских отходов;
- ~ способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с медицинскими отходами (в том числе порядок мойки и дезинфекции многоразовой тары);
- ~ порядок действий персонала при нарушении целостности упаковки с медицинскими отходами;
- ~ порядок действий персонала при плановой или аварийной приостановке работы оборудования для обеззараживания медицинских отходов;
- ~ организация гигиенического обучения персонала правилам эпидбезопасности при обращении с медотходами (п. 168).

2. Из схемы исключены нормативы образования медицинских отходов в регионе. Этот раздел всегда вызывал сложности и вопросы у составителей документа. Необходимо четко прописать в схеме способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с медицинскими

Внимание

Отходы класса В обеззараживают только физическими методами. Химические применяются только в экстренных случаях при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний, а также для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных.

отходами, в том числе порядок мойки и дезинфекции много-разовой тары и контейнеров.

3. Появился новый раздел документа – порядок действий персонала при плановой или аварийной приостановке работы оборудования для обеззараживания медицинских отходов. Рекомендуем указать в схеме, что при возникновении внештатной ситуации, выходе оборудования из строя, обеззараживание отходов классов Б и В будет выполняться химическим методом. Например, когда автоклав в лаборатории перестал работать по причине поломки. Для этого руководитель лаборатории должен предусмотреть и поддерживать резерв дезсредств, контейнеров для погружения медотходов в рабочие растворы.

4. Приведен алгоритм действий персонала при нарушении целостности упаковки с необеззараженными медицинскими отходами (приложение 2), с которым необходимо ознакомить сотрудников лаборатории.

5. Уточнены мероприятия в рамках системы производственного контроля за обращением с медотходами (п. 210). Система должна включать в себя:

1) Визуальную и документальную проверку (не реже 1 раза в месяц):

- ~ количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и др.), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;
- ~ обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;
- ~ санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;
- ~ соблюдения режимов обеззараживания, обезвреживания медотходов, средств их накопления, транспортировки, спец-одежды;
- ~ регулярности вывоза отходов.

2) Лабораторно-инструментальную проверку:

- ~ микробиологический контроль эффективности обеззараживания, обезвреживания отходов на установках по утвержденным методикам (не реже 1 раза в год).

Приложение 1. Схема обращения с медотходами класса В

СОГЛАСОВАНО

Зав. эпидемиологическим отделом,
врач-эпидемиолог ГАУЗ РТ «БСМП»

М.А. Ходакова

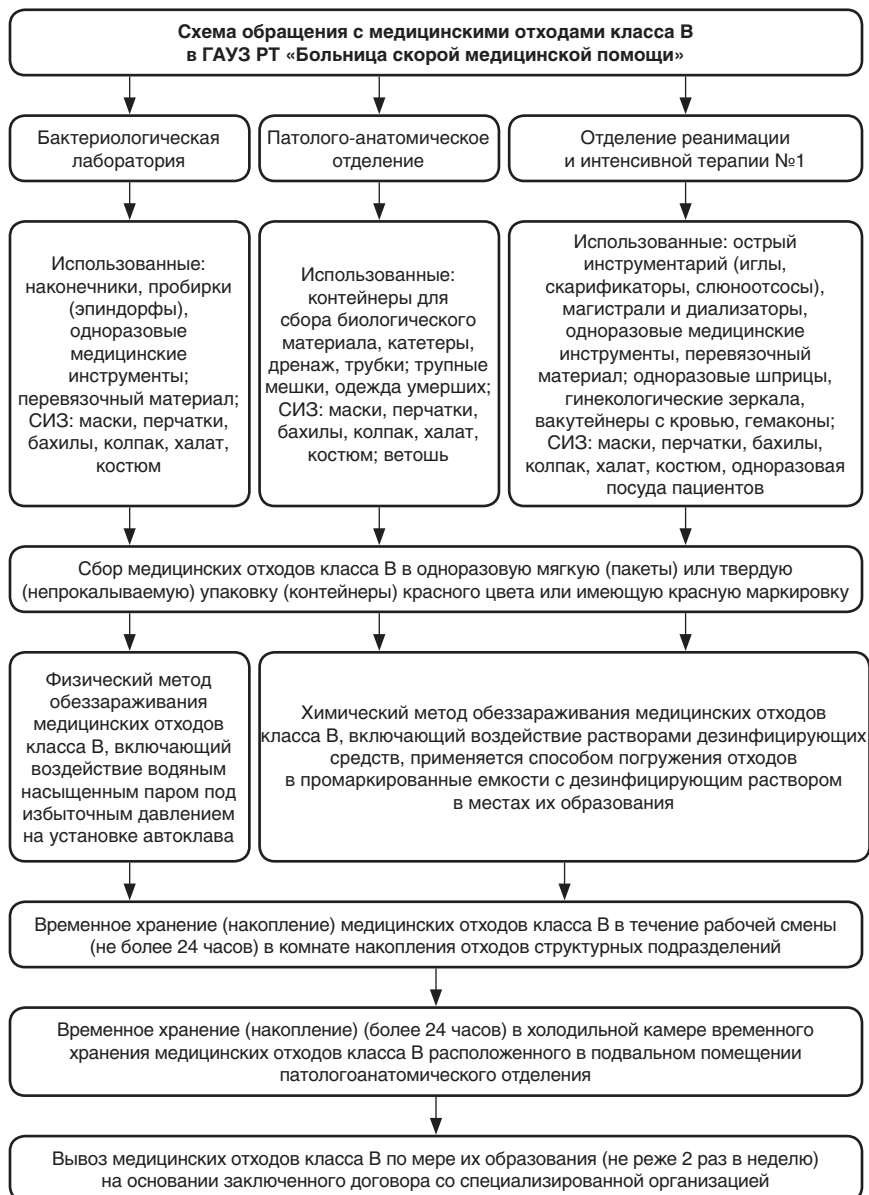
«___» _____ 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач
ГАУЗ РТ «БСМП»

М.Ф. Мухамадеев

«___» _____ 2020 г.



АЛГОРИТМ

Действия персонала, если рассыпались или разлились отходы классов Б и В

1. Соберите отходы в новый пакет или контейнер цвета, соответствующего классу опасности отходов. Используйте одноразовые средства индивидуальной защиты и одноразовый уборочный инвентарь (щеток, ветоши).

2. Герметично закройте и промаркируйте новую упаковку (пакет или одноразовый контейнер).

3. Доставьте промаркированную упаковку с отходами к месту временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания, обезвреживания медотходов.

4. Обработайте поверхность упаковки, проконтактировавшую с необеззараженными медотходами, раствором дезсредства согласно инструкции по применению конкретного препарата.

5. Соберите в пакет использованные средства индивидуальной защиты и инвентарь. Пакет должен соответствовать цвету класса опасности отходов. Завяжите пакет при помощи бирки-стяжки или других приспособлений, промаркируйте, доставьте к месту временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания.

Работа по новым СанПиН по профилактике инфекционных болезней. Точки контроля для заведующего

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог, врач-дезинфектолог, к. м. н.

В статье описаны основные точки контроля для руководителей лабораторий, чтобы выполнить требования СанПиН 3.3686-21 по профилактике инфекционных болезней.

СанПиН 3.3686-21 установил требования к мероприятиям для раннего выявления, предупреждения возникновения и распространения инфекционных болезней среди населения, регламентируют меры безопасности при использовании патогенных биологических агентов (ПБА) и работах с ними, а также порядок профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Когда документ вступил в силу, потеряли актуальность большой перечень нормативных актов – более 50 санитарно-эпидемиологических правил, регламентирующих профилактику различных инфекций, в том числе и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», которые уже стали настольной книгой для руководителей лабораторных служб.

Внутренний контроль биобезопасности

Согласно новым положениям СанПиН в организациях, осуществляющих работы с использованием ПБА, в том чис-

ле в лабораториях, необходимо обеспечивать следующие виды контроля:

- ~ контроль соблюдения требований биобезопасности и выполнения мероприятий для предупреждения аварийных ситуаций и ликвидации их последствий;
- ~ контроль подготовленности персонала к работе с ПБА;
- ~ контроль за здоровьем сотрудников лаборатории, включая диспансеризацию, профосмотры, иммунопрофилактику, учет работников с повышенной чувствительностью к антибиотикам и имеющих противопоказания к вакцинации.

Система обучения и инструктажей персонала

1. Скорректировать план ликвидации аварий при работе с ПБА, утвердить инструкции. Как и прежде, в лабораторных подразделениях должен быть разработан план ликвидации аварий при работе с ПБА. Плановые тренировочные занятия по ликвидации биологических аварий проводят не реже 1 раза в год. Информацию об организации учений теперь фиксируют в отдельных журналах произвольной формы (пример – в приложении 1). Кроме того, лаборатории необходимо разработать инструкции на случай возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера и утвердить их у главного врача.

2. Подготовиться к внеплановым инструктажам по биобезопасности. Вводные и периодические инструктажи по биобезопасности теперь должны проходить не только сотрудники лаборатории, но и специалисты медицинской организации, посещающие «заразную» зону. Например, врач-эпидемиолог, помощник эпидемиолога, главная медсестра и другие лица, осуществляющие внутренний контроль, а также инженерно-технический персонал. В новых СанПиН уточняется, что

Внимание

Время непрерывной работы с ПБА ограничивают 4 часами, после которых устанавливают не менее чем получасовой перерыв.

внеплановые инструктажи с отметкой в соответствующем журнале должны пройти сотрудники с перерывом в работе более 30 календарных дней. Учитывайте это при длительных отпусках и больничных персонала. Кроме того, внеплановый инструктаж по биобезопасности проводят, когда внедряются новые или переработанные стандарты, правила, инструкции, при изменении технологического процесса, замене или модернизации оборудования, расходных материалов. Не забудьте проинструктировать персонал лаборатории по поводу новых СанПиН. Проводите инструктажи каждый раз, когда в лаборатории выявляются нарушения обязательных требований в ходе проверок и внутренних аудитов.

Требования к помещениям и оборудованию лаборатории

В «заразной» зоне лабораторий 2-го уровня биобезопасности и выше не допускается наличие систем водоснабжения, не защищенных техническими средствами для предотвращения обратного тока воды.

Если в лаборатории планируется ремонт, учитывайте, что во вновь строящихся или реконструируемых лабораториях сопряжение стен и полов должно быть выполнено герметично, с закруглением, чтобы обеспечить качественную уборку и дезинфекцию.

Использовать подвесные потолки в лаборатории теперь можно только в том случае, если они герметичны, но при этом должен быть обеспечен доступ в запотолочное пространство для дезинфекционной обработки. Электрические розетки в «заразной» зоне должны быть снабжены пыле- и влагозащитными крышками. При необходимости попро-

К сведению

К лабораториям 2-го уровня относятся подразделения, выполняющие работы с ПБА III–IV групп, а также осуществляющие работы с ПБА II группы, не сопровождающиеся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена.

сите руководство медицинской организации заменить розетки в связи с новыми требованиями.

В новых СанПиН уточнены также требования к проведению работ с возбудителями протозойных инфекций и гельминтозов. Рабочие места должны быть оборудованы вытяжным шкафом, подключенным к вытяжной системе вентиляции, или боксом биологической безопасности II класса с искусственным освещением, подводкой воды.

Требования к проверке защитной эффективности боксов биобезопасности

Санитарные правила содержат регламент проверки защитной эффективности боксов биологической безопасности. Защитная эффективность оборудования не подтверждается, если в ходе испытаний хотя бы одна из приведенных ниже эксплуатационных характеристик имеет отклонение от нормативных значений.

1. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности I класса:

- ~ средняя скорость входящего потока – от 0,70 до 1,00 м/с;
- ~ защитная эффективность фильтра – соответствие методике контроля;
- ~ направление потоков – входящий вдоль всего сечения рабочего проема.

2. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности II класса:

- ~ средняя скорость нисходящего потока – от 0,25 до 0,50 м/с;
- ~ однородность нисходящего потока – 20% от среднего значения;
- ~ средняя скорость входящего потока – не менее 0,40 м/с;
- ~ защитная эффективность фильтра – соответствие методике контроля;

Внимание

Годовой график планово-предупредительных ремонтных работ в отношении лабораторного оборудования и инженерных систем обеспечения биобезопасности теперь должен утверждать руководитель медицинской организации.

- ~ направление потоков – входящий вдоль всего сечения рабочего проема;
- ~ направление потоков – нисходящий по всему сечению камеры бокса.

3. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности III класса:

- ~ удельный расход входящего потока воздуха – не менее $0,05 \text{ м}^3/\text{с}$ на 1 м^3 объема бокса;
- ~ средняя скорость входящего потока через перчаточный порт при одной снятой перчатке – не менее $0,70 \text{ м/с}$;
- ~ защитная эффективность фильтра – соответствие методике контроля;
- ~ разряжение в рабочей камере бокса – не менее 200 Па по отношению к помещению лаборатории.

Результаты проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение защитной эффективности должны быть зафиксированы в протоколе.

Требования к эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования

Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны иметь паспорта. Их обслуживание проводит ответственное лицо медицинской организации или сторонняя специализированная компания в рамках договора. Один раз в год проводится проверка эффективности работы системы механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования, при необходимости после предварительной дезинфекции выполняются текущие ремонты. Отметку об этом необходимо внести в журнал произвольной формы (образец – в приложении 2). Подключаемые к вытяжной системе вентиляции защитные боксированные устройства должны проходить аттестацию, включающую в себя проверку защитной эффективности фильтров очистки воздуха, тестирование воздушных потоков и работоспособности основных систем.

В лаборатории запрещено устанавливать оконные кондиционеры. В подразделениях, чья деятельность связана с использованием ПБА III–IV групп, разрешена установка кондиционеров в «заразной» зоне, если они будут выключены во время работы с патогенными биоагентами. Очистку и де-

зинефекцию фильтрующей системы кондиционера проводят один раз в три месяца.

Дезинфекционные мероприятия

Готовить дезинфицирующие растворы, хранить их, обеззараживать белье, изделия медицинского назначения и другие объекты необходимо в специально выделенных и оборудованных помещениях. В лабораториях 1-го уровня биобезопасности допускается наводить дезинфицирующие растворы в помещениях для мытья и подготовки лабораторной посуды на специально выделенном рабочем месте.

Перед началом проведения работ с ПБА ответственные сотрудники, назначенные заведующим лабораторией, осуществляют контроль качества приготовления рабочих растворов дезсредств при помощи экспресс-тестов. Результаты фиксируют в журнале (приложение 3).

Многократно использовать рабочие растворы моющих и дезсредств для обеззараживания медизделий можно только в течение одной рабочей смены. Данное требование нельзя нарушать, даже если в инструкциях по применению рабочих растворов есть рекомендации по срокам их использования.

Ликвидация биологических аварий

1. Обеспечить запас дезсредств, воды, одежды, медикаментов. На случай биологической аварии в подразделениях, в которых проводят работы с ПБА, должен быть обеспечен запас дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, актуальных для деятельности лаборатории, а также запас воды, комплектов рабочей одежды для пере-

Внимание

Если лаборатория работает только с ПБА IV группы, то проверку работы систем вентиляции и кондиционирования может проводить инженерный персонал медицинской организации, имеющий профильное профессиональное образование. В остальных случаях необходимо заключить договор на обслуживание специализированной компанией.

одевания пострадавших, защитной одежды для аварийной бригады, устройств для дезинфекции методом орошения (например, гидропультов), аварийных аптек.

Состав аптечки обновили. Теперь он включает:

- ~ спирт этиловый 70% (два флакона по 100 мл);
- ~ 5% спиртовой раствор йода;
- ~ нашатырный спирт;
- ~ ножницы с закругленными браншами;
- ~ перевязочные средства: вату, бинт марлевый медицинский стерильный, лейкопластырь, салфетки марлевые медицинские стерильные № 10;
- ~ жгут кровоостанавливающий;
- ~ бумагу и ручку для фиксации времени наложения жгута.

2. Скорректировать алгоритм действий персонала в случае

ЧС. При аварии с разбрызгиванием ПБА сотрудники выполняют следующие действия, направленные на личную профилактику:

1) проводят обработку открытых участков тела 70% этиловым спиртом;

2) обрабатывают салфеткой, пропитанной дезраствором, участки защитного костюма, на которые мог попасть инфекционный материал;

3) снимают средства индивидуальной защиты и рабочую одежду, замачивают их в емкости с дезраствором или помещают в пакет для автоклавирования;

4) обрабатывают руки в перчатках в емкости с дезсредством, снимают перчатки и помещают их в пакет для автоклавирования;

5) обрабатывают руки дезинфицирующим раствором или 70% раствором этилового спирта;

6) промывают проточной водой слизистые оболочки, рот и горло прополаскивают 70% раствором этилового спирта в случае, если они не были защищены.

7) при риске инфицирования вирусными заболеваниями закапывают интерферон или индуктор интерферона;

8) принимают гигиенический душ, надевают чистую рабочую одежду.

Сотрудники, участвующие в ликвидации аварии, должны использовать средства индивидуальной защиты в соответствии со степенью опасности ПБА. Дезинфекцию помещений прово-

дят способом орошения или аэрозольным методом. На остатки разбитой посуды с ПБА накладывают обильно смоченную дезраствором салфетку. Через 2 часа после первичной обработки осколки разбитой посуды собирают тампонами, смоченными дезинфицирующим раствором или с использованием пинцета (корцанга), а затем погружают их в непрокальваемый контейнер с дезраствором. После окончания обеззараживания поверхностей осуществляют дезинфекцию воздуха с помощью имеющегося оборудования. Через два часа в помещениях проводят уборку, после которой работы можно возобновить.

При аварии без разбрызгивания ПБА должны выполнять следующие действия:

- ~ на место контаминации поверхности ПБА накладывают тампон с дезинфицирующим раствором;
- ~ включают аварийную сигнализацию и сообщают о случившемся заведующему лабораторией;
- ~ продолжают дезинфекционную обработку места аварии. После окончания мероприятий по обеззараживанию сотрудник выходит из помещения, снимает и погружает в дезраствор защитную одежду, обрабатывает открытые части тела 70% спиртом.

При биологической аварии, связанной с нарушением целостности кожных покровов, сотрудники должны выполнить следующие действия:

- ~ прекратить работу;
- ~ опустить руки в перчатках в чистый дезинфицирующий раствор в том помещении, где произошла авария;
- ~ включить аварийную сигнализацию;
- ~ выйти в предбокс, обработать руки дезинфицирующим раствором, снять перчатки;
- ~ на место ранения наложить тампон, смоченный 70% раствором этилового спирта;
- ~ при риске инфицирования вирусными заболеваниями обработать ранку 5% настойкой йода.

Внимание

В помещении для проведения работ с ПБА запрещается совместное использование, хранение, слив с накоплением в одной емкости перекись- и хлорсодержащих дезинфектантов.

При аварии во время работы на центрифуге прибор выключают, обесточивают, дают осесть аэрозолю. Через 40 минут медленно открывают крышку. Центрифужные стаканы и разбитое стекло помещают в дезинфицирующий раствор, поверхность крышки, внутренние части центрифуги, ее наружную поверхность обеззараживают.

3. Скорректировать порядок оповещения руководства медицинской организации о ЧП в лаборатории. По сигналу «авария» сотрудник лаборатории, принявший сигнал, немедленно извещает заведующего о случившемся. Зав. лабораторией немедленно сообщает об аварии главному врачу и членам комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности. После этого ответственные специалисты оценивают ситуацию, определяют объем мероприятий по локализации и ликвидации последствий, контролируют действия сотрудников, участвующих в ликвидации аварии, информируют руководителя медорганизации о предпринимаемых шагах.

Заведующий лабораторией и пострадавшие при аварии сотрудники представляют письменные объяснения главному врачу, в которых отражают время и место аварии, характер выполняемой ими работы, обстоятельства аварийной ситуации, сведения о ПБА. Указывают, были ли нарушены требования биобезопасности при работе, а также принятые в связи с этим меры.

Председатель комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в течение 2 часов направляет докладную записку главному врачу, в которой подробно излагает следующие сведения: дату и время аварии, фамилии, должности пострадавших, сведения о вакцинации персонала, характер аварии, детальную характеристику ПБА. Излагает ход выполняемых работ, предлагает объем мероприятий по ликвидации последствий, делает запись в журнале учета аварий и происшествий. На основании докладной записки главный врач определяет дальнейшие действия по ликвидации последствий аварии в соответствии с имеющимся планом мероприятий по ликвидации аварий. После ликвидации аварии председатель комиссии составляет заключение в журнале.

Приложение 1. Журнал учета тренировочных занятий по ликвидации биологических аварий

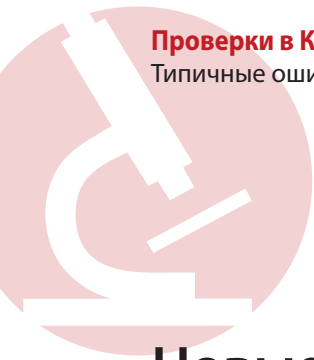
Дата	Тематика тренировочного занятия	Сотрудник, ответственный за проведение тренировочного занятия	Сотрудники, участвовавшие в проведении тренировки (Ф. И. О., должность)	Подпись ответственного сотрудника
01.09.2021	Ликвидация биологических аварий с разбрызгиванием ПБА, без разбрызгивания ПБА, с нарушением целостности кожных покровов	Иванова Л.Г., заведующая КДЛ	Малышева О.Н., врач КДЛ	
			Орлова Н.Е., фельдшер-лаборант	
			Мизинцева Е.И., лаборант	
			Семенова П.И., санитарка	

Приложение 2. Журнал ремонта и технического обслуживания механической приточно-вытяжной вентиляции КДЛ

Дата	Характер работ	Отметка о проведении предварительной дезинфекции	Работы выполнены (Ф. И. О., должность, подпись)	Работы принял (Ф. И. О., должность, подпись)
15.09.2021	Проверка эффективности работы системы механической приточно-вытяжной вентиляции	Дезинфекция проведена, использовано дезинфицирующее средство «Бактериолин», 5%	Комаров Артем Геннадьевич, инженер по вентиляционному оборудованию	Иванова Людмила Германовна, заведующая КДЛ 

Приложение 3. Журнала контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств

Дата проведения контроля	Наименование дезинфицирующего средства, концентрации	Дата изготовления рабочего раствора	Ф. И. О., должность лица, изготовившего рабочий раствор	Результат контроля рабочего раствора	Ф. И. О., должность, подпись лица, осуществляющего контроль
01.09.2021	«Бактериолин», 5%	01.09.2021	Мизинцева Е.И., лаборант	Удовлетворительный	Орлова Н.Е., фельдшер-лаборант 



Новые СанПиН: что учесть в работе бактериологических лабораторий

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»

Вступили в силу документы санитарно-эпидемиологического законодательства, относящиеся к деятельности бактериологических лабораторий медицинских организаций. Автор статьи обращает внимание на основные изменения, которые необходимо учесть руководителям этих структурных подразделений.

С выходом новых правил утратили силу СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Современная редакция соответствующих правил представлена в следующих документах:

- ~ СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта...»;
- ~ правила обращения с медицинскими отходами отразили в СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде...»;
- ~ принципы организации работ с ПБА и требования к дезинфекционным мероприятиям указаны в СанПиН 3.3686-21

«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Новая классификация лабораторий по уровню биобезопасности

В новых документах появилась классификация лабораторий по уровню биобезопасности, соответствующая принципам, изложенным в руководствах Всемирной организации здравоохранения. Уровень зависит от группы патогенных биологических агентов (далее – ПБА), с которой работает персонал лаборатории (таблица). Большинство бактериологических лабораторий медицинских организаций относятся к подразделениям второго уровня биобезопасности.

Классификация лабораторий по уровню биобезопасности

Уровень биобезопасности	Виды работ
Первый	Все виды работ с ПБА IV группы
Второй	Все виды работ с ПБА III–IV групп, а также работы с ПБА II группы, не сопровождающиеся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена
Третий (изолированные лаборатории)	Все виды работ с ПБА I (возбудитель чумы) – II группы, а также работы с вирусами I группы, не сопровождающиеся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена
Четвертый (максимально изолированные лаборатории)	Все виды работ с вирусами I группы патогенности; микроорганизмами, ассоциированными с клиническими проявлениями, характерными для ПБА I–II групп, таксономическое положение которых не определено, а степень опасности не изучена; экспериментальные исследования штаммов с множественной устойчивостью к антибиотикам и химиопрепаратам, а также аэриобиологические исследования с ПБА I–II групп

Большинство бактериологических лабораторий на базе медицинских организаций относятся к подразделениям второго уровня биобезопасности. Обратите внимание, что время непрерывной работы с ПБА ограничивают четыремя

часами, после которых устанавливают не менее чем получасовой перерыв.

Вне зависимости от уровня биобезопасности во всех бактериологических лабораториях должны обеспечиваться следующие виды контроля:

- ~ контроль соблюдения требований биобезопасности и выполнения мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий;
- ~ контроль подготовленности персонала к работе с ПБА;
- ~ организация медицинского обслуживания сотрудников лаборатории, включая диспансеризацию, профилактические осмотры, иммунопрофилактику, учет работников с повышенной чувствительностью к антибиотикам и имеющих противопоказания к вакцинации.

Система обучения и инструктажей персонала

Согласно требованиям документа, в бактериологических лабораториях необходимо иметь четкий план ликвидации аварий при работе с ПБА. Тренировочные занятия по ликвидации биологических аварий проводят не реже 1 раза в год. Информацию об организации таких учений теперь фиксируют в отдельных журналах произвольной формы (приложение 1). Дополнительно в бактериологической лаборатории необходимо иметь инструкции на случай возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (землетрясение, наводнение, пожар и т. д.), которые утверждаются главным руководителем медицинской организации.

По новым требованиям вводные и периодические инструктажи по биобезопасности должны проходить не только сотрудники бактериологической лаборатории, но и специалисты медицинской организации, посещающие «заразную» зону. Например, врач-эпидемиолог, помощник эпидемиолога, главная медсестра и другие лица, осуществляющие внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, а также инженерно-технический персонал. Внеплановым инструктажам с отметкой в соответствующем журнале подлежат сотрудники, у которых перерыв в работе составил более 30 календарных дней. Это нужно учитывать,

если работник длительно находился в отпуске или на больничном. Внеплановый инструктаж по биобезопасности проводят при введении в действие новых или переработанных стандартов, правил, инструкций, при изменении технологического процесса, замене или модернизации оборудования, приобретении новых расходных материалов. Дополнительный инструктаж необходим, если в лаборатории выявлены нарушения обязательных требований санитарного законодательства.

Требования к помещениям

В требования к минимальным площадям помещений медучреждений, в том числе и лабораторных служб, внесены послабления. Разрешено уменьшить площадь помещения на 15% по сравнению с нормативами, установленными требованиями санитарного законодательства. Высота потолков в лабораториях строго не регламентирована.

По новым правилам не обязательно предусматривать в каждом подразделении кабинеты заведующего и старшего фельдшер-лаборанта. Чтобы сэкономить площади, достаточно предусмотреть одно помещение.

Проходными теперь не должны быть не только помещения с асептическим режимом или замкнутым технологическим циклом, но также и складские, хозяйственные, подсобные, административно-бытовые помещения.

Требования к ремонтным работам и оборудованию

Годовой график планово-предупредительных ремонтных работ в отношении лабораторного оборудования и инженерных систем обеспечения биобезопасности теперь должен утверждать руководитель медицинской организации.

В «заразной» зоне лабораторий второго уровня биобезопасности и выше не допускается наличие систем водоснабжения, не защищенных техническими средствами для предотвращения обратного тока воды.

Если в бактериологической лаборатории планируется ремонт, учитывайте, что во вновь строящихся или реконструируемых подразделениях сопряжение стен и полов вы-

полняют герметично, с закруглением для обеспечения качественной уборки и дезинфекции. Использовать подвесные потолки в бактериологической лаборатории можно только в том случае, если они герметичны, но при этом обеспечивается доступ в запотолочное пространство для влажной уборки и дезинфекции. Электрические розетки в «заразной» зоне должны быть снабжены пыле- и влагозащитными крышками.

Требования к проверке защитной эффективности боксов биобезопасности

В соответствии с новыми правилами защитная эффективность оборудования не подтверждается, если в ходе испытаний хотя бы одна из приведенных ниже эксплуатационных характеристик имеет отклонение от нормативных значений.

1. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности I класса:

- ~ средняя скорость входящего потока: от 0,70 до 1,00 м/с;
- ~ защитная эффективность фильтра: соответствие методике контроля;
- ~ направление потоков: входящий вдоль всего сечения рабочего проема.

2. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности II класса:

- ~ средняя скорость нисходящего потока: от 0,25 до 0,50 м/с;
- ~ однородность нисходящего потока: 20% от среднего значения;
- ~ средняя скорость входящего потока: не менее 0,40 м/с;
- ~ защитная эффективность фильтра: соответствие методике контроля;
- ~ направление потоков: входящий вдоль всего сечения рабочего проема;
- ~ направление потоков: нисходящий по всему сечению камеры бокса.

3. Перечень эксплуатационных характеристик боксов биобезопасности III класса:

- ~ удельный расход входящего потока воздуха: не менее 0,05 м³/с на 1 м³ объема бокса;

- ~ средняя скорость входящего потока через перчаточный порт при одной снятой перчатке: не менее 0,70 м/с;
- ~ защитная эффективность фильтра: соответствие методике контроля;
- ~ разряжение в рабочей камере бокса: не менее 200 Па по отношению к помещению лаборатории.

Результаты проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение защитной эффективности должны быть зафиксированы в протоколе, форма которого не утверждена.

Требования к эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования

Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны быть паспортизированы. Их обслуживание осуществляется ответственным лицом медицинской организации или сторонней специализированной компанией в рамках договора.

Один раз в год проводится проверка эффективности работы системы механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования, при необходимости после предварительной дезинфекции выполняются текущие ремонты, о чем вносится отметка в журнал произвольной формы (приложение 2).

Подключаемые к вытяжной системе вентиляции защитные боксированные устройства должны проходить аттестацию, включающую в себя проверку защитной эффективности фильтров очистки воздуха, тестирование воздушных потоков и работоспособности основных систем.

Если бактериологическая лаборатория работает только с ПБА IV группы, то проверка работы систем вентиляции и кондиционирования может проводиться инженерным персоналом медорганизации, имеющим профильное профессиональное образование. В остальных случаях необходимо заключить договор на обслуживание специализированной компаний.

Установка оконных кондиционеров в лабораторной службе не допускается. В подразделениях, осуществляющих деятельность с использованием ПБА III–IV групп, разрешена установка кондиционеров в «заразной» зоне при условии

их выключения во время работы с патогенными биоагентами. Очистку и дезинфекцию фильтрующей системы кондиционера проводят один раз в три месяца.

Дезинфекционные мероприятия

Приготовление дезинфицирующих растворов, их хранение, обеззараживание белья, изделий медицинского назначения и других объектов проводят в специально выделенных и оборудованных помещениях. В лабораториях первого уровня биобезопасности допускается наводить дезрастворы в помещениях для мытья и подготовки лабораторной посуды на специально выделенном рабочем месте.

Перед началом проведения работ с ПБА ответственные сотрудники, назначенные заведующим бактериологической лабораторией, осуществляют контроль качества приготовления рабочих растворов дезсредств при помощи экспресс-тестов. Результаты фиксируют в журнале произвольной формы (приложение 3).

Многократно использовать рабочие растворы моющих и дезинфицирующих средств для обеззараживания медизделий можно только в течение одной рабочей смены. Данное требование нельзя нарушать вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочих растворов, указанных в инструкциях по их применению.

Чтобы рассчитать потребность в дезинфицирующих средствах для обработки изделий медицинского назначения по новым требованиям, можно воспользоваться специальной формулой:

$$\text{Одс} = 0,01 \times K \times V \times C,$$

где: K – коэффициент, равный величине концентрации раствора по препарату, %;

V – объем дезинфицирующего раствора, расходуемого для обработки медизделий в течение 1 рабочей смены;

C – количество суток в расчетном периоде.

Пример расчета. Предположим, что опытным путем было установлено следующее: объем дезинфицирующего раствора, расходуемого для дезинфекции изделий медицинского назначения в течение 1 ра-

бочей смены, составляет 30 л. Согласно инструкции по применению препарата «Бактеризолин» концентрация раствора, необходимая для проведения дезинфекции, составляет 2% при экспозиции 15 минут. При выполнении расчета месячной потребности в дезсредстве количество суток в расчетном периоде составит 31. Исходные данные подставляем в формулу: $\text{Одс} = 0,01 \times 2\% \times 30 \text{ л} \times 31 \text{ сут} = 18,6 \text{ л}$.

Ликвидация биологических аварий

Запас дезсредств и защитной одежды. На случай биологической аварии в подразделениях, в которых проводят работы с ПБА, должен быть обеспечен запас дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, актуальных для деятельности бактериологической лаборатории, а также запас воды, комплекты рабочей одежды для переодевания пострадавших, защитной одежды для аварийной бригады, устройство для дезинфекции методом орошения (например, гидропульт), аварийную аптечку.

Состав аптечки обновлен. Теперь он включает: спирт этиловый 70% (два флакона по 100 мл), 5%-спиртовой раствор йода, нашатырный спирт, ножницы с закругленными браншами, перевязочные средства (вату, бинт марлевый медицинский стерильный, лейкопластырь, салфетки марлевые медицинские стерильные № 10), жгут кровоостанавливающий, бумагу и ручку для фиксации времени наложения жгута.

Алгоритмы действий персонала в случае возникновения аварийных ситуаций также актуализировали. Памятка для персонала бактериологической лаборатории, как действовать при авариях разного вида, в приложениях 4–7.

Внимание

В одном помещении для проведения работ с ПБА запрещается совместное использование, хранение, слив с накоплением в одной емкости перекись- и хлорсодержащих дезинфектантов.

По сигналу «авария» сотрудник бактериологической лаборатории, принявший сигнал, немедленно извещает своего руководителя о случившемся. Заведующий лабораторией немедленно сообщает об аварии главному врачу и членам комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности. После этого ответственные специалисты оценивают ситуацию, определяют объем мероприятий по локализации и ликвидации последствий, контролируют действия сотрудников, участвующих в ликвидации аварии, информируют руководителя медицинской организации о предпринимаемых шагах.

Заведующий бактериологической лабораторией и пострадавшие при аварии сотрудники представляют письменные объяснения главному врачу, в которых отражают время и место аварии, характер выполняемой ими работы, обстоятельства аварийной ситуации, сведения о ПБА. Указывают, были ли нарушены требования биобезопасности при работе, а также принятые в связи с этим меры.

Председатель комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в течение 2 часов направляет докладную записку главному врачу, в которой подробно излагает следующие сведения: дату и время аварии, фамилии, должности пострадавших, сведения о вакцинации персонала, характер аварии, детальную характеристику ПБА.

Излагает ход выполняемых работ, предлагает объем мероприятий по ликвидации последствий, делает запись в журнале учета аварий и происшествий.

На основании докладной записки главный врач определяет дальнейшие действия по ликвидации последствий аварии в соответствии с имеющимся планом мероприятий по ликвидации аварий. После ликвидации аварии председатель комиссии составляет заключение в журнале.

Требования к обращению с медицинскими отходами

Теперь отходы, загрязненные мокротой пациентов лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров и диспансеров, относят к классу Б. Из класса В их исключили, что вполне логично, поскольку микобактерии туберкулеза, согласно классификации, являются ПБА III группы.

Хранить необеззараженные отходы классов Б и В можно в течение 7 дней в холодильниках и в течение месяца – в морозильных камерах. Применение холодильников, предназначенных для накопления отходов, не допускается в иных целях.

Упаковка обеззараженных физическими методами, а затем видоизмененных (то есть подвергнутых деструкции, прессованию, спеканию) медотходов должна иметь маркировку, которая подтверждает факт обеззараживания. Цвет упаковки может быть любым, кроме желтого и красного. Маркировка должна содержать следующую информацию: «Отходы класса Б обеззараженные» или «Отходы класса В обеззараженные», наименование медицинской организации и ее адрес, дату обеззараживания.

В бактериологической лаборатории следует учитывать все виды отходов. Для этого в подразделении необходимо вести технологические журналы для каждого класса (А, Б, В, Г, Д). Утвержденных учетных форм нет, есть только рекомендуемая для медотходов классов Б и В (приложение 8). Памятка для персонала, как действовать, если рассыпались медотходы, в приложении 9.

Приложение 1. Журнал учета тренировочных занятий по ликвидации биологических аварий

Дата	Тематика тренировочного занятия	Сотрудник, ответственный за проведение тренировочного занятия	Сотрудники, участвовавшие в проведении тренировки (Ф. И. О., должность)	Подпись ответственного сотрудника
01.09.2021	Ликвидация биологических аварий с разбрызгиванием ПБА, без разбрызгивания ПБА, с нарушением целостности кожных покровов	Иванова Л.Г., заведующий баклабораторией	Малышева О.Н., врач-бактериолог Орлова Н.Е., фельдшер-лаборант Мизинцева Е.И., лаборант Семенова П.И, санитарка	

Приложение 2. Журнал ремонта и технического обслуживания механической приточно-вытяжной вентиляции бактериологической лаборатории

Дата	Характер работ	Отметка о проведении предварительной дезинфекции	Работы выполнил (Ф. И. О., должность, подпись)	Работы принял (Ф. И. О., должность, подпись)
15.09.2021	Проверка эффективности работы системы механической приточно-вытяжной вентиляции	Дезинфекция проведена, использовано дезинфицирующее средство «Бактериозолин», 5%	Комаров Артем Геннадьевич, инженер по вентиляционному оборудованию 	Иванова Людмила Германовна, заведующий баклабораторией 

Приложение 3. Журнал контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств

Дата проведения контроля	Наименование дезсредства, концентрация	Дата изготовления рабочего раствора	Ф. И. О., должность лица, изготовившего рабочий раствор	Результат контроля рабочего раствора	Ф. И. О., должность, подпись лица, осуществляющего контроль
01.09.2021	«Бактериозолин», 5%	01.09.2021	Мизинцева Е.И., лаборант	Удовлетворительный	Орлова Н.Е., фельдшер-лаборант 

Приложение 4. Памятка для персонала, как действовать при аварии с разбрызгиванием ПБА

При аварии с разбрызгиванием ПБА сотрудники выполняют следующие действия, направленные на личную профилактику:

- 1) проводят обработку открытых участков тела 70%-ным этиловым спиртом;
- 2) обрабатывают салфеткой, пропитанной дезраствором, участки защитного костюма, на которые мог попасть инфекционный материал;
- 3) снимают средства индивидуальной защиты и рабочую одежду, замачивают их в емкости с дезраствором или помещают в пакет для автоклавирования;
- 4) обрабатывают руки в перчатках в емкости с дезсредством, снимают перчатки и помещают их в пакет для автоклавирования;
- 5) обрабатывают руки дезинфицирующим раствором или 70%-ным раствором этилового спирта;
- 6) промывают проточной водой слизистые оболочки, рот и горло прополаскивают 70%-ным раствором этилового спирта в случае, если они не были защищены;
- 7) при риске инфицирования вирусными заболеваниями закапывают интерферон или индуктор интерферона;
- 8) принимают гигиенический душ, надевают чистую рабочую одежду.

Сотрудники, участвующие в ликвидации аварии, должны использовать средства индивидуальной защиты в соответствии со степенью опасности ПБА. Дезинфекцию помещений проводят способом орошения или аэрозольным методом. На остатки разбитой посуды с ПБА накладывают обильно смоченную дезраствором салфетку. Через 2 часа после первичной обработки осколки разбитой посуды собирают тампонами, смоченными дезинфицирующим раствором или с использованием пинцета (корцанга), а затем погружают их в непрокальваемый контейнер с дезраствором. После окончания обеззараживания поверхностей осуществляют дезинфекцию воздуха с помощью имеющегося оборудования. Через два часа в помещениях проводят уборку, после которой работы можно возобновить.

Приложение 5. Памятка для персонала, как действовать при аварии без разбрызгивания ПБА

При аварии без разбрызгивания ПБА должны выполняться следующие действия:

- на место контаминации поверхности ПБА накладывают тампон с дезинфицирующим раствором;
- включают аварийную сигнализацию и сообщают о случившемся заведующему лабораторией;
- продолжают дезинфекционную обработку места аварии. После окончания мероприятий по обеззараживанию сотрудник выходит из помещения, снимает и погружает в дезраствор защитную одежду, обрабатывает открытые части тела 70%-ным спиртом.

Приложение 6. Памятка для персонала, как действовать при аварии, связанной с нарушением целостности кожных покровов

При биологической аварии, связанной с нарушением целостности кожных покровов, должны выполняться следующие действия:

- работу прекращают;
- опускают руки в перчатках в чистый дезинфицирующий раствор в том помещении, где произошла авария;
- включают аварийную сигнализацию;
- выходят в предбокс, руки обрабатывают дезинфицирующим раствором, снимают перчатку;
- на место ранения накладывают тампон, смоченный 70%-ным раствором этилового спирта;
- при риске инфицирования вирусными заболеваниями обрабатывают ранку 5%-ной настойкой йода.

Приложение 7. Памятка для персонала, как действовать при аварии во время работы на центрифуге

- » При аварии во время работы на центрифуге прибор выключают, обесточивают, дают осесть аэрозолю.
- » Через 40 минут медленно открывают крышку.
- » Центрифужные стаканы и разбитое стекло помещают в дезинфицирующий раствор. Поверхность крышки, внутренние части центрифуги, ее наружную поверхность обеззараживают.

Приложение 8. Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении

Наименование структурного подразделения _____

Дата	Вид и количество упаковок	Время сдачи на обеззараживание (временное хранение)	Ф. И. О. ответственного лица	Подпись ответственного лица

Приложение 9. Памятка «Действия персонала баклаборатории, если рассыпались или разлились медотходы»

Если во время работы в «заразной» зоне сотрудник баклаборатории рассыпал или разлил медотходы в результате нарушения целостности упаковки, необходимо выполнить следующие мероприятия:

1. С использованием одноразовых средств индивидуальной защиты и одноразового уборочного инвентаря (щеток, ветоши) собрать отходы в новый пакет или контейнер цвета, соответствующего классу опасности отходов.
2. Герметично закрыть и промаркировать новую упаковку (пакет или одноразовый контейнер).
3. Доставить промаркированную упаковку с отходами к месту временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания, обезвреживания медотходов.
4. Обработать поверхность упаковки, проконтактировавшую с необеззараженными медотходами, раствором дезсредства согласно инструкции по применению конкретного препарата.
5. Использованные средства индивидуальной защиты и инвентарь собрать в пакет цвета, соответствующего классу опасности отходов. Завязать пакет при помощи бирки-стяжки или других приспособлений, промаркировать, доставить к месту временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания.

Соблюдение санитарных правил в КДЛ. Три новые контрольные точки для заведующего

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава, к. м. н.

Эпидемиолог федерального центра рассказала о новых точках контроля при поддержании санитарных правил в КДЛ. Изменилась схема обращения с медицинскими отходами, лаборатории обязаны разработать СОПы по манипуляциям, которые имеют эпидемиологическое значение, участвовать в работе комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Какие трудности могут возникнуть и как их решить, узнаете из статьи.

Изменили требования к схеме обращения с медицинскими отходами – утвердите метод обеззараживания отходов КДЛ

В каждой медицинской организации должна быть схема обращения с медицинскими отходами. Ее проверяют инспекторы Роспотребнадзора. Лабораториям разрешено иметь собственный участок обеззараживания медицинских отходов, поэтому заведующим КДЛ часто приходится участвовать в разработке документа.

На что обратить внимание. Убедитесь, что схема включает 8 обязательных разделов:

1. Качественный и количественный состав медотходов.
2. Потребность в расходных материалах и таре для сбора медотходов.
3. Порядок сбора медотходов, порядок и места их временного хранения, кратность вывоза.

4. Применяемые способы обеззараживания/обезвреживания и удаления медотходов.

5. Способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с медотходами (в т. ч. порядок мойки и дезинфекции многоразовой тары).

6. Порядок действий персонала при нарушении целостности упаковки с медотходами.

7. Порядок действий персонала при плановой или аварийной приостановке работы оборудования для обеззараживания медотходов.

8. Организация гигиенического обучения работников, осуществляющих работы с медицинскими отходами.

Также необходимо четко прописать в схеме способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с медотходами, в т. ч. порядок мойки и дезинфекции многоразовой тары. Нужно указать, как обрабатываются автоклавы или иное оборудование, которое применяется в лаборатории для обеззараживания отходов, кто из персонала КДЛ и какими способами дезинфицирует многоразовые контейнеры для сбора отходов, а также тару, которая используется для транспортировки отходов за пределами лаборатории.

Новый раздел документа – порядок действий персонала при плановой или аварийной приостановке работы оборудования для обеззараживания медотходов. Такая ситуация может возникнуть, если медицинская техника внезапно сломалась, когда клиника обесточена в результате аварии на городских электросетях либо если необходимо провести плановое техобслуживание оборудования в соответствии с эксплуатационными требованиями.

Чтобы приостановка работы оборудования не парализовала деятельность лаборатории, необходимо предусмотреть запасные сценарии обеззараживания отходов. Если на оснащении КДЛ имеется несколько аппаратов для обезвреживания отходов, то проблем не возникнет: вышел из строя один, можно пользоваться другими. На случай отключения электроэнергии, а также если нет запасного оборудования, следует предусмотреть запас дезинфицирующих средств и контейнеров для обеззараживания отходов классов Б и В химическим методом. В таком случае отходы, например, перчатки, маски, одноразовую лабораторную посуду, в местах их образования

погружают в контейнеры с рабочими растворами дезинфицирующих средств. Если в схеме предусмотрена химическая дезинфекция при аварийных ситуациях, необходимо создать и поддерживать резерв дезинфицирующих средств и контейнеров для погружения медотходов в рабочие растворы.

В санитарных правилах отражен порядок действий работников организации при случайном рассыпании и разливании медицинских отходов из-за нарушения целостности упаковки (памятка на стр. 63). Этот алгоритм будет особенно актуален для лабораторий, которые имеют собственные кабинеты забора крови или транспортируют необеззараженные отходы к местам временного хранения.

Всех обязали разработать СОПы по манипуляциям, которые имеют эпидзначение – проверьте, что в вашей КДЛ выполнили требование

Раньше при контрольных проверках лабораторий инспекторы Роспотребнадзора не запрашивали СОПы, этими документами интересовались только инспекторы Росздравнадзора при проверках соблюдения внутреннего контроля качества. Теперь наличие СОПов контролируют санитарные врачи в рамках плановых и внеплановых проверок. Проверять СОПы для всех медицинских манипуляций, которые имеют эпидемиологическое значение, в клиниках начали с 1 сентября (п. 3429 главы XLIV СанПиН 3.3686-21). В СОПах обязали прописать требования к гигиене рук медперсонала, обеззараживанию медицинских изделий и поверхностей, если это необходимо при выполнении манипуляции, правила применения СИЗ, порядок обращения с медицинскими отходами, которые образуются в ходе процедуры.

В рамках выполнения этого требования в медицинских организациях создают мультидисциплинарные комиссии, которая будет разрабатывать новые или корректировать ранее созданные СОПы. В нее включают заведующего КДЛ, поскольку только он знает особенности преаналитического этапа диагностики, хранения и доставки материала для исследований, особенности работы во вверенном ему подразделении. В тексте СОПов необходимо делать акценты на важных с точки зрения эпидемиологической безопасно-

сти деталях и учитывать конкретные условия, писать кратко, простым языком. Памятка «Что писать в СОП по соблюдению правил эпидемиологической безопасности» – в памятке на стр. 64. Алгоритм отбора назофарингеальных мазков для исследования на COVID-19 – в приложении 1.

Примерный перечень СОПов для КДЛ:

- ~ забор материала для различных исследований;
- ~ транспортировка биоматериала для исследований;
- ~ гигиена рук работников лаборатории;
- ~ применение СИЗ работниками лаборатории;
- ~ действия персонала КДЛ при возникновении биологической аварии;
- ~ порядок проведения дезинфекции;
- ~ обеззараживание проб биоматериала в лаборатории;
- ~ порядок проведения различных видов исследований.

На что обратить внимание. Чтобы несоблюдение алгоритмов не стало поводом для санкций, необходимо обучить сотрудников КДЛ работать по СОПам. Самостоятельное изучение малоэффективно. По возможности необходимо использовать презентации, учебные фильмы, ситуационные задачи. Врачей КЛД и лаборантов, которые в совершенстве знают алгоритмы манипуляций, можно попросить курировать менее опытных сотрудников во время обучения работы по СОПам.

Полученные навыки лучше всего оценивать путем наблюдения за работой – проводить внутренний аудит.

Поручили создать комиссии по ИСМП в каждой клинике – определите главные направления профилактики в вашем подразделении

Комиссию по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) теперь обязана создать каждая медицинская организация (п. 3429 СанПиН 3.3686–21). Прежде требование касалось только тех клиник, которые оказывают хирургическую или акушерскую помощь. Теперь создавать комиссию обязана даже медицинская организация, которая занимается исключительно лабораторной диагностикой.

Новое требование касается всех – и частных, и бюджетных клиник. Единственное послабление предусмотрели для организаций малого и среднего бизнеса – там вместо комиссии приказом главврача допустимо назначить ответственных за работу по профилактике ИСМП либо поручить эту работу эпидемиологу, санитарному врачу или дезинфектологу при наличии таких специалистов в штате (п. 3430).

В состав комиссии включают заместителей руководителя клиники по профильным направлениям, врача-эпидемиолога, главную медсестру, заведующих отделениями, в т.ч. заведующего лабораторией, врача-бактериолога, клинического фармаколога или заведующего аптекой, инфекциониста, патологоанатома, а также других специалистов, если это необходимо, например, инженера по медицинской технике. Состав комиссии утверждают приказом по учреждению.

Если медицинская организация узко специализированная, необходимо, чтобы в состав комиссии обязательно входили специалисты, ответственные за санитарно-эпидемиологический режим, закупку и применение антимикробных средств, оборудования для дезинфекции и стерилизации, а также врачи-практики.

В любом случае, состав комиссии формируют с учетом компетентности специалистов в вопросах эпидемиологической безопасности, требований санитарного законодательства, применения антимикробных средств, организации здравоохранения.

На комиссию по профилактике ИСМП, прежде всего, возлагают следующие задачи:

- ~ проведение эпидемиологического анализа возникающих в клинике ИСМП и принимать решения по результатам анализа;
- ~ разработка и оценка эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий, внедрение программ и планов санитарно-эпидемиологического надзора в медицинской организации;
- ~ координация мероприятий по предупреждению и распространению ИСМП совместно с руководством клиники, обеспечивать взаимодействие всех служб учреждения по вопросам профилактики инфекционных заболеваний, а также взаимодействие с Роспотребнадзором;

- ~ контроль за разработкой СОПов, регламентирующих проведение манипуляций, имеющих эпидемиологическое значение;
- ~ информирование персонала медицинского учреждения об эпидемиологической ситуации в отделениях, результатах микробиологического мониторинга (пример плана – в приложении 2), проведение обучения по вопросам проблемы ИСМП.

На что обратить внимание. Определите главные направления профилактики ИСМП в вашем подразделении. Для лабораторий это: создание условий биобезопасности при проведении различных видов исследований, защита персонала от инфицирования. Если медицинская организация узко специализированная и занимается исключительно лабораторной диагностикой, то задачи комиссии по профилактике ИСМП преимущественно будут совпадать с задачами комиссии по соблюдению требований биологической безопасности.

К сведению

Заседания комиссии проводятся не реже одного раза в квартал. Такой периодичности будет вполне достаточно для небольших клиник, если ИСМП регистрируются редко, либо отсутствуют. Члены комиссии могут собираться и внепланово, для разработки решений при возникновении внештатных ситуаций, например, при выявлении грубых нарушений санитарно-эпидемиологического режима в клинике, ухудшении эпидемиологической ситуации.

ПАМЯТКА

Действия сотрудников
лаборатории в случае нарушения
целостности упаковки
с медицинскими отходами

1. Оградить место рассыпания медотходов и проследить, чтобы рядом не было посторонних лиц.
2. Надеть СИЗ, взять чистый пакет или контейнер для сбора отходов.
3. Убедиться, что цвет тары соответствует классу опасности медотходов.
4. Собрать мусор в пакет. Используйте одноразовый уборочный инвентарь.
5. Герметично закрыть и промаркировать упаковку.
6. Отнести промаркированную тару с отходами на склад временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания, обезвреживания медотходов.
7. Продезинфицировать поверхности, которые контактировали с отходами.
8. Убедиться, что площадь дезинфекции превышает площадь рассыпания отходов минимум на 1,5 метра.
9. После окончания экспозиции провести влажную уборку, тщательно вымыть место рассыпания отходов.
10. Сложить использованные СИЗ и инвентарь в чистый пакет. Завязать с помощью бирки-стяжки и промаркировать. Отнести пакет на склад временного хранения необеззараженных отходов или на участок обеззараживания.

ПАМЯТКА

Что писать в СОП по эпидемиологической безопасности: примеры

Часто СОПы создают по шаблону из интернета без учета реальных условий, которые есть в клинике и вашем подразделении.

- ✓ Если в кабинете забора крови при лаборатории для обработки инъекционного поля применяют антисептические салфетки в индивидуальных упаковках, а в заимствованном СОПе указано, что используются стерильные ватные шарики, которые смачивают антисептическим раствором, – алгоритмы будут значительно отличаться.
- ✓ В СОПе о соблюдении гигиены рук лучше писать: «Нанесите на кожу рук 3 мл антисептика «Бактеризолин», чем: «Нанесите на кожу необходимое количество антисептика». Персонал должен конкретно знать, какое средство и в каком количестве использовать. Обратите внимание, что для примера взято вымышленное название.

Приложение 1. Алгоритм отбора назофарингеальных мазков для выявления возбудителя COVID-19

1. Надеть необходимые средства индивидуальной защиты: противочумный костюм I типа, респиратор в сочетании с защитными очками.
 2. Взять укладку для забора материала.
 3. Ввести стерильный зонд в носоглотку легким движением по наружной стенке полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины, затем слегка опустить зонд книзу, ввести в нижний носовой ход, под нижнюю носовую раковину, и удалить вдоль наружной стенки полости носа, производя вращательные движения.
 4. Рабочую часть зонда с ватным тампоном поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой.
 5. Отломить конец зонда с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.
 6. При помощи второго зонда вращательными движениями взять мазок с поверхности небных дужек, миндалин и задней стенки ротоглотки, избегая касания поверхности языка и слизистой щек.
 7. Повторить действия, указанные в п.п. 4-5.
- NB! Материал, полученный из носоглотки и ротоглотки с помощью зондов помещают в одну пробирку.
8. Закрыть пробирку с транспортной средой и рабочими частями зондов.
 9. Указать на пробирке ФИО пациента, дату и время забора образцов.
 10. Пробирку поместить в наполненный ватой полиэтиленовый пакет, который должен быть герметично закрыт, заклеен скотчем.
 11. Герметично закрытый полиэтиленовый пакет поместить в закрывающийся металлический контейнер, заклеить скотчем.
 12. Закрытый металлический контейнер поместить в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами.
- NB! Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°-+8 С. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов.
13. К наружной стенке термоконтейнера прикрепить этикетку с указанием вида материала (опись вложения), условий транспортирования, название пункта назначения (адрес и наименование лаборатории).
 14. Заполнить направление на исследование и вложить его в отдельный полиэтиленовый пакет.
- NB! Пробирки с материалом от разных пациентов упаковываются в индивидуальные пакеты во избежание перекрестной контаминации.
15. Все использованные при заборе мазков материалы поместить в контейнер для сбора отходов класса В с последующим обеззараживанием аппаратными методами.

Приложение 2. План микробиологического мониторинга

№ п/п	Мероприятия	Порядок выполнения	Ответственные лица
1.	Отбор и отправка в лабораторию биологического материала пациентов для проведения бактериологических исследований по клиническим показаниям	По мере необходимости (при выявлении пациентов с признаками инфекции)	Заведующие отделениями, лечащие врачи
2.	Отбор и отправка в лабораторию проб с объектов больничной среды с целью оценки качества текущей и заключительной дезинфекции	В соответствии с планом производственного контроля медицинской организации	Заведующий эпидемиологическим отделом
3.	Обследование пациентов и объектов внешней среды по эпидемиологическим показаниям	При осложнении эпидемиологической ситуации	Заведующий эпидемиологическим отделом
4.	Проведение бактериологических исследований биологического материала пациентов и санитарно-бактериологических исследований	Постоянно (при поступлении материала и проб в лабораторию)	Заведующая бактериологической лабораторией
5.	Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, дезинфицирующим средствам, бактериофагам	Постоянно (при поступлении материала и проб в лабораторию)	Заведующая бактериологической лабораторией
6.	Внесение данных в базу аналитической компьютерной программы «WHONET»	Постоянно (при получении результатов микробиологических исследований)	Заведующая бактериологической лабораторией
7.	Анализ микробного пейзажа отделений медицинской организации, оценка антибиотико-резистентности микроорганизмов, выявление формирования госпитальных штаммов с помощью аналитической компьютерной программы «WHONET»	Ежедневно	Заведующая бактериологической лабораторией, заведующий эпидемиологическим отделом
8.	Разработка и проведение профилактических, противоэпидемических, изоляционных мероприятий по результатам мониторинга	Незамедлительно при осложнении эпидемиологической ситуации	Заведующий эпидемиологическим отделом
9.	Оценка проводимой в медицинской организации антимикробной терапии с учетом данных мониторинга	Ежедневно	Клинический фармаколог

Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

№ п/п	Мероприятия	Порядок выполнения	Ответственные лица
10.	Информирование администрации медицинской организации и врачей-клиницистов о результатах анализа антибиотико-резистентности микроорганизмов	По мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал	Заведующий эпидемиологическим отделом, клинический фармаколог
11.	Разработка и корректировка протоколов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам	По мере обновления действующих клинических рекомендаций	Клинический фармаколог, заведующий бактериологической лабораторией, заведующий эпидемиологическим отделом
12.	Корректировка больничного формуляра антимикробных средств с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог
13.	Корректировка схем периоперационной антибиотикопрофилактики с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог, заведующий эпидемиологическим отделом
14.	Корректировка схем антибиотикотерапии с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог
15.	Корректировка перечня дезинфицирующих средств и антисептиков, используемых в медицинской организации, с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Заведующая эпидемиологическим отделом

Как провести самоаудит журналов лаборатории на соответствие новым СанПиН

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к. м. н.

Сотрудники лаборатории ведут десятки форм журналов по разным направлениям деятельности. Эпидемиолог федерального медицинского центра составила инструкцию, как провести самоаудит журналов на соответствие новым СанПиН, рассказала, какие ошибки чаще всего находят при проверках и как этих нарушений избежать.

Инструктаж персонала

Персонал, допущенный к работам с патогенными биологическими агентами, при поступлении на работу должен проходить вводные инструктажи по биологической безопасности, а в дальнейшем не реже 1 раза в 6 месяцев – периодические инструктажи. Заведующий лабораторией обязан фиксировать факты их проведения в соответствующем журнале.

Возможные нарушения. Иногда руководитель подразделения выделяет время, чтобы проинструктировать и обучить всех работающих сотрудников, но забывает, что кто-то из персонала находится в отпуске или на больничном. Отсутствие необходимой записи в журнале – нарушение. Если сотрудник прошел инструктаж, но не поставил в документе свою подпись, то запись считается недействительной.

Как устранить. Как только отсутствующий сотрудник вернется на рабочее место, его также необходимо проинструк-

тировать, зафиксировать данные в документации. Необходимо проконтролировать, чтобы все сотрудники, прошедшие инструктаж, ставили подпись сразу же после обучения. Образец журнала – в приложении 1.

Посещения лаборатории

Допуск инженерно-технического персонала, аудиторов, проверяющих и иных лиц, не работающих в медицинской организации, в лабораторию осуществляют по письменному разрешению главного врача. Посетителя должен сопровождать один из сотрудников лаборатории после прекращения работы с патогенными биологическими агентами и проведения текущей дезинфекции. Цель посещения и время регистрируют в журнале.

Возможные нарушения. Заведующий КДЛ не фиксирует в журнале визиты проверяющих, инженерного персонала, обслуживающего оборудование. В то же время факты посещения лаборатории специалистами, постоянно не работающими в медицинской организации, отражены в актах внешних проверок и аудитов, документах об обслуживании инженерных систем, лабораторного оборудования и т. д.

Как устранить. Необходимо фиксировать факты пребывания в лаборатории посторонних лиц. Подчиненные не должны забывать заполнить журнал, если посещение произошло во время вашего отсутствия на рабочем месте. Образец журнала регистрации посещений лаборатории – в приложении 2.

Графики и журналы учета генеральных уборок

Генеральные уборки во всех помещениях лаборатории должны проводиться по утвержденному графику. В соответствии с новыми санитарными правилами, в «заразной» зоне, в том числе в боксированных помещениях, – генеральная уборка проводится не реже одного раза в неделю. В помещениях, где нет контакта с ПБА, генуборку можно проводить 1 раз в месяц. Отметки о проведении уборочных работ фиксируются в специальном журнале (приложение 3).

Возможные нарушения. Персонал заранее прописывает название применяемого дезинфицирующего средства, но фактически в лаборатории используются другие дезинфектанты.

Иногда ответственные лица забывают сделать отметку, подтверждающую, что уборка была проведена.

Из-за выходных или праздничных дней, отпусков или больничных график работы может сдвинуться, и тогда между уборочными мероприятиями проходит больший отрезок времени, чем допускается санитарными правилами. Например, промежуток между генеральными уборками в «заразной» зоне составляет более 7 дней.

Как устранить. Необходимо контролировать, чтобы после каждой генеральной уборки ответственный сотрудник делал отметку о проведенных мероприятиях в журнале. Запрещено заранее вписывать наименования применяемых моющих-дезинфицирующих средств.

Если планируемая генеральная уборка выпадает на праздничные или выходные дни, то лучше провести ее заранее, чтобы интервал между уборками не превысил допустимый.

Журналы регистрации и контроля бактерицидных установок

Для проведения профилактической дезинфекции все помещения «заразной» зоны лаборатории оборудуют бактерицидными облучателями. В «чистой» зоне также необходимо осуществлять обеззараживание воздуха, в том числе после выполнения генеральных уборок. Сведения о работе облучателей заносят в журналы регистрации и контроля бактерицидных установок. Ежедневный контроль времени работы оборудования позволяет своевременно осуществлять замену ламп, отработавших свой срок.

Возможное нарушение. При ведении журнала сотрудники не суммируют время работы оборудования. В результате несвоевременного обслуживания установок обеззараживание воздуха проходит неэффективно.

Как устранить. Регулярно, не реже 1 раза в месяц, следует проверять журналы регистрации и контроля бактерицидных

установок (приложение 4). Подчиненные могут забыть просуммировать время, которое отработали ультрафиолетовые лампы. Как только максимальный лимит будет достигнут, необходимо уведомить об этом инженеров, которые производят замену ламп. Обязательно отразите факт замены в документации.

Журнал учета качества предстерилизационной обработки (форма 366/у)

Если лаборатория использует изделия медицинского назначения многократного применения, которые контактируют с биологическими жидкостями, например, различные типы капилляров, предметные стекла, то после каждого использования необходимо подвергать их дезинфекции, предстерилизационной очистке (ПСО) и стерилизации. Результаты контроля качества ПСО с помощью азопирамовой и фенолфталеиновой пробы фиксируют в журнале учета качества предстерилизационной обработки. Необходимо учитывать, что постановка фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств после предстерилизационной очистки необходима только в том случае, если рабочие растворы применяемых для проведения ПСО средств имеют рН более 8,5.

Возможное нарушение. Сотрудники могут неправильно определять число объектов, подлежащих контролю.

Как устранить. Согласно требованиям, контроль необходим для 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Образец журнала учета качества предстерилизационной обработки – в приложении 5.

Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (форма № 257/у)

При использовании в лаборатории паровых и воздушных стерилизаторов для обработки изделий медицинского назначения многократного применения, лабораторной по-

суды, питательных сред и иных объектов необходимо постоянно проверять параметры режимов стерилизации. Чаще всего проверку проводят при помощи химических индикаторов 4–6-х классов в соответствии с требованиями санитарного законодательства и ГОСТов ИСО. Индикаторы закладывают в контрольные точки камеры стерилизатора, а также внутрь упаковки со стерилизуемыми объектами в соответствии с инструкциями по их применению. После цикла стерилизации индикаторы из всех контрольных точек клеивают в специальный журнал.

Возможное нарушение. Сотрудники могут клеивать в журнал не все индикаторы, закладываемые в камеру стерилизатора во время одного цикла работы оборудования, а только некоторые из них, что не позволит проверяющим оценить, соблюдает ли лаборатория критические параметры стерилизации в каждой из контрольных точек.

Как устранить. Следует поручить ответственным за эксплуатацию стерилизационного оборудования сотрудникам клеивать в форму № 257/у индикаторы из всех контрольных точек стерилизатора, чтобы объективно оценивать параметры стерилизационной обработки.

Технологические журналы учета медицинских отходов

В соответствии с требованиями новых санитарных правил все подразделения медицинских организаций должны вести учет образования медицинских отходов классов А, Б, В, Г и Д. В связи с этим учитывать следует все виды отходов, образующихся в лаборатории.

Возможное нарушение. В лаборатории учитывают только эпидемиологически опасные отходы, а информацию о других классах в журналы не вносят, ссылаясь на то, что в санитарных правилах приведена только форма журнала, позволяющая учитывать отходы классов Б и В.

Как устранить. Формы технологических журналов, представленные в санитарных правилах, являются рекомендо-

ванными и приведены для примера. Чтобы производить учет всех видов отходов, можно адаптировать документы под конкретное подразделение клиники и производить учет отходов А, Б, В и Г в лаборатории. Образец журнала – в приложении 6.

Акты о медицинских авариях и журнал учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций

Выполняя профессиональные обязанности, сотрудники лаборатории могут попасть в различные аварийные ситуации, связанные со случайными контактами с биологическим материалом пациентов, а также с порезами и проколами острыми инструментами, загрязненными биологическими жидкостями. Информация о каждой медицинской аварии должна фиксироваться в журнале учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций (образец – в приложении 7). В каждой ситуации проводится комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, собирается подробная информация о пострадавшем и потенциальном источнике инфекции, составляется акт о медицинской аварии в учреждении.

Возможное нарушение. Иногда при проверке журнал оказывается абсолютно пустым, тогда как персонал лаборатории сообщает об аварийных ситуациях на рабочих местах. Это нарушение обязательных требований.

Как устранить. Ни в коем случае нельзя скрывать факты произошедших медицинских аварий. Обязательно отражайте максимально полную информацию о подобных ситуациях в документах, чтобы избежать проблем, если возникнет подозрение на профессиональное инфицирование сотрудника лаборатории.

Приложение 1. Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте

Дата	Ф. И. О. инструктируемого	Должность инструктируемого	Инструктаж: первичный на рабочем месте, повторный, внеплановый, целевой	Номер инструкции или ее наименование	Ф. И. О., должностной инструктирующего	Подпись		Допуск к работе произвел	
						Инструктирующего	Инструктируемого	Ф. И. О., должность	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
27.04.2022	Иванова Елена Борисовна	Врач клинической лабораторной диагностики	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ	
27.04.2022	Ергина Александра Петровна	Фельдшер-лаборант	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ	

Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
27.04.2022	Конюхова Елена Сергеевна	Лаборант	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ	
27.04.2022	Пестерева Марина Игоревна	Санитар	Повторный	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ	
16.05.2022	Низова Мария Анатольевна	Лаборант	Первичный на рабочем месте	Инструкции «Безопасность работы с патогенными биологическими агентами», «Безопасность работы с лабораторным оборудованием», «Порядок обращения с медицинскими отходами»	Ухов Геннадий Алексеевич, заведующий клинико-диагностической лабораторией			Ухов Г.А., зав. КДЛ	

Приложение 2. Журнал регистрации посещений лаборатории

Ф. И. О. посетителя, организация, должность	Цель посещения	Дата, время прибытия	Дата, время убытия	Подпись посетителя	Ф. И. О. сопровождающего, должность, подпись
Алексеев Иван Петрович, сантехник больницы	Ремонт смесителя в аналитической комнате № 1	11.02.2019, 14:00	11.02.2019, 15:20	<i>Алексеев</i>	Колыгин А.А., зав. КДЛ
Лихарев Артем Николаевич, дезинфектор ООО «Дезинфекция»	Выполнение мероприятий по дезинсекции и дератизации	26.02.2019, 15:00	26.02.2019, 16:00	<i>Лихарев</i>	Колыгин А.А., зав. КДЛ
Щеколдина Анна Михайловна, инженер ООО «Медицинская техника»	Настройка программного обеспечения оборудования для проведения серологических исследований	22.03.2019, 11:30	22.03.2019, 13:45	<i>Щеколдина</i>	Ложкина И.А., врач КДЛ

Приложение 3. Журнал учета проведения генеральных уборок

«Утверждаю»
Заведующий лабораторией
Ухов Г.А.
Подпись: Ухов
Дата 15.01.2022

Подразделение: Рабочее помещение № 1 клинико-диагностической лаборатории

Планируемая дата проведения уборки	Наименование и концентрация используемого дезсредства	Фактическая дата проведения уборки	Подпись исполнителя
...	...	...	...
...	...	...	...
08.05.2022	«Вирибак», 2%	08.05.2022	<i>Сез</i>
15.05.2022	«Вирибак», 2%	15.05.2022	<i>Сез</i>
22.05.2022			
29.05.2022			

Приложение 4. Журнал регистрации и контроля бактерицидных установок

Наименование и габариты помещения, номер и место расположения бактерицидной установки	Регистратура клинично-диагностической лаборатории, площадь 15 м ² , высота стен 2,75 м, бактерицидная установка № 1
Номер и дата акта ввода ультрафиолетовой бактерицидной установки в эксплуатацию	Акт № 14 от 15.03.2020
Тип ультрафиолетовой бактерицидной установки	Рециркулятор закрытого типа, «название модели»
Наличие средств индивидуальной защиты (лицевые маски, очки, перчатки)	Не требуются
Срок замены ламп (отработавших срок службы)	Срок службы ламп – 9000 часов. Замена производится в ближайший рабочий день по истечении данного срока.

Суммарное количество отработанных часов бактерицидной лампой по месяцам (с нарастающим итогом)

Месяц, год	Количество часов
...	...
Март 2022	5800
Апрель 2022	6000
Май 2022	6200
...	...

Ежедневный учет работы ультрафиолетовой бактерицидной установки

Дата	Условия обеззараживания (в присутствии или отсутствии людей)	Объект обеззараживания (воздух, поверхности)	Вид микроорганизма (санитарно-показательный или иной)	Режим облучения (непрерывный, повторно-кратковременный)	Время		Длительность облучения
					Вкл.	Выкл.	
...	...	...	...	...	...	...	...
11.04.2022	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	8:00	16:00	8 часов
12.04.2022	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	8:00	16:00	8 часов
13.04.2022	В присутствии людей	Воздух	Золотистый стафилококк	Непрерывный	8:00	16:00	8 часов

Приложение 5. Журнал учета качества предстерилизационной обработки

Дата	Способ обработки	Применяемое средство	Результат выборочного химического контроля обработанных изделий				Ф. И. О. лица, проводившего контроль
			Наименование изделия	Кол-во штук	Из них загрязнено		
					кровью	моющими средствами	
05.04.2022	Ручной	«Вирибак», 1,5%	Капилляр Панченкова	3	0	0	Иванова В.С.
			Предметные стекла	3	0	0	
06.04.2022	Ручной	«Вирибак», 1,5%	Капилляр Панченкова	3	0	0	Иванова В.С.
			Предметные стекла	3	0	0	

Приложение 6. Технологический журнал учета медицинских отходов классов А, Б, В и Г в структурном подразделении

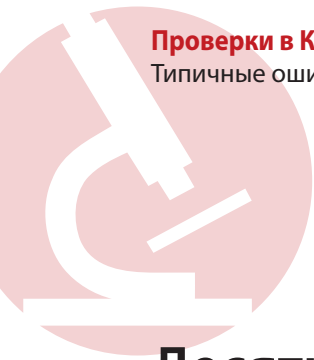
Наименование структурного подразделения _____

клинико-диагностическая лаборатория _____

Дата	Вид и количество упаковок	Время сдачи на обеззараживание (временное хранение)	Ф. И. О. ответственного лица	Подпись ответственного лица
05.04.22	Отходы класса Б: 4 пакета (объемом 20 л); 1 контейнер (объемом 1 л);	16:10	Любимова Л.Д.	
	Отходы класса А: 1 пакет (объемом 20 л)	16:30	Любимова Л.Д.	
	Дезинфицирующее средство «Алмадез» с истекшим сроком годности, 1 л	16:30	Любимова Л.Д.	

Приложение 7. Журнал учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций

Ф. И. О. пострадавшего мед. работника	Место работы, должность	Возраст	Дата и время аварии	Обстоятельства аварии	Наличие СИЗ	Ф. И. О. пациента, № истории болезни, адрес, дата и результат обследования на ВИЧ, ВГВ, ВГС, стадия ВИЧ-инфекции, АРВТ	Объем оказываемой помощи пострадавшему	Ф. И. О. руководителя, которого информировали об аварии
...	...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...	...
Пустовалова Мария Геннадьевна	Лаборант клинико-диагностической лаборатории БУЗ «Мурманская городская больница № 4»	32 года	12.04.2022 12:10	После забора капиллярной крови лаборант не поместил скарификатор в контейнер для сбора острых медицинских отходов класса Б, а положила его на лоток. В дальнейшем при разборе содержимого лотка получила прокол от указательного пальца кисти правой руки скарификатором	Медицинский костюм, медицинские перчатки, маска, шапочка, перчатки	Иванов Сергей Игоревич, № истории болезни 1593, г. Мурманск, ул. Профсоюзная, д. 5, кв. 12. Обследован на ВИЧ экспресс-методом и методом ИФА 12.04.2022, результаты отрицательные, обследован на ВГВ и ВГС 04.2022, результаты отрицательные	Пострадавшая сняла перчатки, вымыла руки с мылом под проточной водой, обработала руки 70% этиловым спиртом, смазала ранку 5% спиртовым раствором йода, заклеила место прокола бактерицидным лейкопластырем. Обследована на ВИЧ экспресс-методом и методом ИФА 12.04.2022, результаты отрицательные, обследована на ВГВ и ВГС 12.04.2022, результаты отрицательные. Взята под диспансерное наблюдение. Информирована о рисках инфицирования	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Машковская У.Ю.



Десять типичных нарушений санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ: как исправить

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к. м. н.

В ходе проверок лабораторий медицинских организаций эксперты Роспотребнадзора находят самые разнообразные нарушения, однако большинство из них вполне типичны, а поэтому предотвратимы. Эпидемиолог федерального центра проанализировала несколько предписаний надзорного ведомства и составила список самых распространенных недочетов, рассказала, что учесть в работе, чтобы избежать штрафов.

Нарушение 1. Отделка помещений не соответствует требованиям

Во многих лабораториях отделка помещений не является влагостойкой. При ремонтах используются белила для стен и потолка или другая краска, не устойчивая к мытью. Нередко плитка имеет сколы, на полу и стенах – трещины и другие дефекты. Это препятствует проведению качественных уборочных мероприятий и обеззараживания, что, в свою очередь, создает угрозу для здоровья персонала лабораторных служб, который рискует получить профессиональное заболевание инфекционной природы.

Для отделки всех помещений лаборатории как в «заразной», так и в «чистой» зонах используются материалы, которые способны выдержать влажную обработку и многократное воздействие моюще-дезинфицирующих средств (п. 177 СанПиН 3.3686-21; п. 2.7 СП 2.1.3678-20). Сопряжение стен и полов должно быть герметичным (п. 178 СанПиН 3.3686-

21). Наличие щелей не допускается. Возникающие дефекты отделки необходимо устранить как можно скорее.

Конструкция потолков не должна создавать препятствий для обработки. Элементы потолка не должны сдвигаться во время уборочных и дезинфекционных мероприятий (п. 4.3.3 СП 2.1.3678-20). Подвесные потолки допустимы только в том случае, если они герметичны, но при этом обеспечен доступ в запотолочное пространство для осуществления дезинфекции (п. 180 СанПиН 3.3686-21).

Нарушение 2. Мебель в лаборатории не позволяет производить надлежащую обработку

Не все подразделения обеспечены медицинской мебелью в полном объеме, в связи с чем в лабораториях используются офисные и приспособленные столы, стулья, кресла, шкафы, стеллажи, полки.

Столешницы лабораторных столов зачастую имеют трещины, что нарушает принципы биологической безопасности в КДЛ, препятствует проведению качественной влажной уборки с применением моющих и дезинфицирующих средств.

В соответствии с санитарными правилами лабораторию нужно оснащать только специальной мебелью с гладкой поверхностью, без острых краев, шероховатостей, швов. Покрытие мебели должно быть устойчивым к влаге и применяемым дезинфицирующим средствам (п. 183 СанПиН 3.3686-21).

К сведению

Правительство ввело мораторий на плановые проверки в 2022 году. Однако Роспотребнадзор все равно может провести контрольное мероприятие в лаборатории. Например, если подразделение находится в структуре родильного дома или перинатального центра, так как на эти учреждения действие моратория не распространяется. Кроме того, при возникновении угрозы жизни и здоровью людей возможны внеплановые проверочные мероприятия. Также напомним, что представители Роспотребнадзора проводят контроль лабораторий, чтобы выдать санитарно-эпидемиологическое заключение.

Нарушение 3. Рабочие места недостаточно освещены

При проверках специалисты Роспотребнадзора отмечают отсутствие естественного освещения в производственных помещениях, а также неудовлетворительные параметры освещенности на рабочих местах персонала лаборатории.

Все помещения «заразной» зоны, где проводят работы с биоматериалом, патогенными биологическими агентами, должны иметь естественное и искусственное освещение (п. 169 СанПиН 3.3686-21). При этом параметры освещенности на рабочих местах персонала должны строго соответствовать гигиеническим нормативам, установленным СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». Нормативы искусственного и естественного освещения на рабочих местах персонала КДЛ зависят от размеров объектов различения, а также разряда работ, связанных с напряжением органов зрения, и их продолжительности. Полная информация представлена в таблице 5.53 «Гигиенические нормативы показателей естественного и искусственного освещения эксплуатируемых помещений жилых и общественных зданий» (СанПиН 1.2.3685-21). В таблице 5.54 «Гигиенические нормативы показателей естественного, искусственного и совмещенного освещения в основных и вспомогательных помещениях общественных зданий» приведены нормативы освещенности для помещений приема, выдачи и регистрации анализов, весовых, средоварных, помещений для окраски проб, центрифужных (СанПиН 1.2.3685-21).

Внимание

Обратите внимание, что в КДЛ нужно предусмотреть защиту рабочих мест от попадания прямых солнечных лучей (п. 170 СанПиН 3.3686-21), особенно это актуально для южных широт, а также при ориентации окон лаборатории на солнечную сторону. В данных целях используют солнцезащитные средства и оборудование, обеспечивающие возможность проведения дезинфекции, например, специальную солнцезащитную пленку. Классические жалюзи не подойдут, так как на них может скапливаться пыль.

Нарушение 4. Отсутствует вентиляция или персонал допускает ошибки при ее эксплуатации

Оснащение клинико-диагностических лабораторий системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением – обязательное требование санитарного законодательства. Однако при проверках нередко выявляется, что соответствующее инженерное оборудование отсутствует или эксплуатируется с нарушениями, а контроль за его работой не проводится.

Обслуживание вентиляции может проводить ответственный сотрудник медицинской организации, компетентный в данном вопросе, либо специалист сторонней специализированной компании, привлекаемой к этому виду деятельности.

Обязательно не реже одного раза в год необходимо проверять эффективность работы вентиляционных систем, а при необходимости проводить текущие ремонты. Приступать к техобслуживанию и ремонтным работам можно только после предварительной дезинфекционной обработки. Отметку об этом необходимо внести в журнал произвольной формы.

Если лаборатория работает только с ПБА IV группы, то проверку работы систем вентиляции может проводить инженерный персонал медицинской организации, имеющий профильное профессиональное образование. В остальных случаях необходимо заключить договор со специализированной организацией, которая обязана предоставить акт о проведении соответствующих работ. Инструментальные измерения при производственном контроле за работой вен-

Внимание

В соответствии с санитарными нормами размещение лабораторий в составе медицинской организации допускается при наличии автономной вентиляционной системы, эксплуатацию которой осуществляют строго в соответствии с инструкцией к оборудованию. Системы механической приточно-вытяжной вентиляции в КДЛ должны быть паспортизированы, несмотря на то, что для других подразделений медучреждений данное требование упразднили.

тиляции производят аккредитованные в установленном порядке испытательные лабораторные центры.

Обратите внимание, что оснащать лаборатории оконными кондиционерами нельзя. Другие типы кондиционеров можно устанавливать в подразделениях, осуществляющих деятельность с использованием ПБА III–IV групп патогенности, при условии, если оборудование во время работы с патогенными биоагентами будет выключено. Очистку и дезинфекцию фильтрующей системы кондиционера проводят 1 раз в 3 месяца, что должно подтверждаться актами произвольной формы.

Нарушение 5. Лаборатория не имеет резервного горячего водоснабжения

Для обеспечения бесперебойной работы клинико-диагностической лаборатории на случай отключения, выхода из строя или профилактического ремонта системы горячего водоснабжения должны быть предусмотрены водонагревательные устройства или резервные источники горячей воды (п. 4.4.2 СП 2.1.3678-20). Если в медицинской организации в целом и в частности в подразделении, осуществляющем работы с ПБА, данное требование не выполнено, при проверке это будет расценено как нарушение.

Нарушение 6. Инженерные коммуникации находятся в открытом доступе

В рамках выездных проверок эксперты обнаруживают, что трубы систем водоснабжения и водоотведения не закрыты специальными коробами. Это нарушение, поскольку в санитарном законодательстве четко отражена необходимость изоляции инженерных систем. Они должны быть проложены в закрытых коробах (п. 4.4.10 СП 2.1.3678-20).

Кроме того, важно учитывать, что в помещениях «заразной» зоны все находящиеся в открытом доступе элементы труб и приборы отопления располагают на некотором расстоянии от стен (п. 182 СанПиН 3.3686-21). Это позволяет проводить дезинфекционную обработку. Места ввода инженерных коммуникаций в помещения герметизируют, чтобы

не допустить проникновения грызунов и насекомых (п. 179 СанПиН 3.3686-21).

Нарушение 7. Не соблюдаются требования к хранению медицинских отходов

Распространенное нарушение – отсутствие оборудованных надлежащим образом контейнерных площадок на территории медицинских организаций, в которых функционируют клиничко-диагностические лаборатории. Контейнеры для хранения отходов часто не имеют крышек.

Контейнерная площадка для хранения медицинских отходов должна быть с твердым покрытием, иметь защиту от постороннего доступа, ограждение и навес (п. 4.1.11 СП 2.1.3678-20). Контейнеры для хранения отходов, установленные на площадке, должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию температур, моющих и дезинфицирующих средств, иметь закрывающиеся крышки, конструкция которых не должна допускать самопроизвольного открывания (п. 178 СанПиН 2.1.3684-21).

Нарушение 8. В лаборатории отсутствует производственный контроль за условиями труда персонала

Зачастую при составлении программы производственного контроля ответственные специалисты не включают в перечень исследований оценку физических, химических и биологических факторов в помещениях лабораторий, в частности, микроклимата, концентраций химических веществ в воздухе рабочей зоны.

Оценка параметров микроклимата должна проводиться не реже одного раза в 6 месяцев, а загрязненности химическими веществами воздушной среды – не реже одного раза в год (п. 4.5.30 СП 2.1.3678-20). Это обязательно нужно учесть в программе производственного контроля за условиями труда в лаборатории. Факт проведения соответствующих измерений специалистами аккредитованных испытательных лабораторных центров подтверждают актами.

Нарушение 9. Персонал КДЛ не применяет средства индивидуальной защиты

Если сотрудники лаборатории пренебрегают правилами индивидуальной защиты и не пользуются перчатками и масками, а надлежащий контроль со стороны заведующего лабораторной службой отсутствует, то и во время проверки персонал может не вспомнить о необходимости применения СИЗ. Опровергнуть факт нарушения будет невозможно, особенно если эксперт Роспотребнадзора применил фото- или видеofиксацию.

Во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, в том числе во время приема биоматериала для исследований, уборки помещений, персонал лабораторий обязан использовать медицинские перчатки (п. 3486 СанПиН 3.3686-21). Перед надеванием перчаток, а также после их снятия выполняют гигиеническую обработку рук. Чтобы избежать негативных проявлений со стороны кожных покровов, перчатки надевают только после полного высыхания антисептика. Если на руках имеются микротравмы, царапины, ссадины, то поврежденные участки кожи заклеивают лейкопластырем.

Нарушение 10. Персонал лаборатории не соблюдает график медосмотров и не проходит вакцинацию

Замечаний при проверке Роспотребнадзора избежать не удастся, если персонал КДЛ своевременно не прошел предварительные и периодические медицинские осмотры, обследования, вакцинацию.

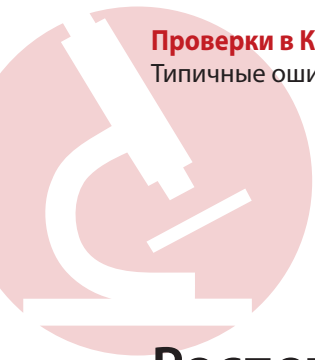
Сотрудники лабораторий, как и весь персонал медицинских организаций, обязаны проходить предварительные осмотры при устройстве на работу, а также ежегодные периодические осмотры в соответствии с пунктом 1 приказа Минздрава от 28.01.2021 № 29н*. Если сотрудник подразделе-

* «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»

ния не прошел обязательный осмотр, то допускать его к работам нельзя, поскольку именно во время предварительных и периодических медосмотров выявляют противопоказания к осуществлению лабораторной деятельности.

Кроме того, персонал лабораторий должен быть привит в соответствии с национальным и региональным календарями профилактических прививок, календарем прививок по эпидемиологическим показаниям, а также в соответствии с постановлениями Главного государственного санитарного врача по субъекту РФ (п. 3465 СанПиН 3.3686-21).

Поскольку вероятность заражения гемоконтактными инфекциями в лабораториях довольно высока, то помимо ежегодных обследований на ВИЧ, вирусные гепатиты В и С, необходимо каждый год определять концентрации анти-НВs. Если показатель низкий (менее 10 мМЕ/мл), то проводится вакцинация медицинского сотрудника одной дозой вакцины против гепатита В (п. 767 СанПиН 3.3686-21).



Роспотребнадзор по-новому проверяет работу лабораторной службы. Точки контроля для руководителя КДЛ

Елизавета Владиславовна Дубель

врач-эпидемиолог НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к. м. н.

Роспотребнадзор опубликовал чек-листы для проверок медицинских организаций, в том числе и лабораторных подразделений (приказ ведомства от 20.01.2022 № 18, приложение 10). Автор статьи рассказала, на что обратить внимание заведующему лабораторией, чтобы подготовиться к выездным проверкам.

Общие требования

Лаборатории должны соблюдать общие требования, актуальные для всех медицинских организаций.

Расположение помещений. Подразделение, а также входящие в его состав производственные, складские, хозяйственные, административно-бытовые помещения не должны быть проходными. Структура и набор помещений лаборатории должны обеспечивать соблюдение требований к последовательности и поточности всех технологических процессов.

Площади помещений лаборатории должны соответствовать нормативам, приведенным в приложении 1 к СП 2.1.3678-20. Например, минимальная площадь гематологической или биохимической лаборантской составляет 12 м². При располо-

жении в помещении сразу нескольких рабочих мест на каждое из них должно приходиться не менее 6 м².

Поверхности. Стены, потолок и пол в лаборатории должны быть гладкими, из материалов, устойчивых к влаге и дезинфекционным средствам. Наличие дефектов рассматривается как нарушение требований. Элементы потолков должны быть крепко зафиксированы, чтобы их было невозможно сдвинуть при уборке. Потолки типа «Армстронг» для лаборатории не подойдут. Мебель должна быть выполнена из материалов, устойчивых к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

Освещение и коммуникации. Параметры естественного, искусственного и совмещенного освещения должны соответствовать гигиеническим нормативам для медучреждений. Инженерные коммуникации располагают в закрытых коробах. Обязательно наличие водоснабжения, водоотведения, вентиляции. На случай выхода из строя или профилактического ремонта системы водоснабжения предусматривают резервные источники горячей воды.

Обработка рук. Клинико-диагностические и бактериологические лаборатории должны быть оборудованы смесителями с бесконтактным управлением и дозаторами с жидким мылом, а также кожными антисептиками. Широко применявшиеся ранее смесители и дозаторы с локтевым управлением не подойдут. Сегодня проверяющие хотят видеть устройства с фотоэлементами или другими системами автоматической подачи воды и средств для обработки рук. В помещениях лаборатории, где проводится обработка инструментов, медицинских изделий, необходимо иметь отдельную раковину для мытья рук персонала либо двухгнездную мойку.

Необходимо следить, чтобы в туалетных комнатах всегда было мыло и туалетная бумага, а также средства для сушки рук после мытья. Их отсутствие расценивается как недостаток и может повлечь штрафные санкции.

Нагревательные приборы. В лабораториях необходимо использовать нагревательные приборы, исключаяющие скопле-

ние пыли. Их размещают на некотором расстоянии от стен, чтобы беспрепятственно проводить обработку. Покрытие радиаторов и батарей должно быть устойчиво к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов.

Система вентиляции и проветривание помещений. Лаборатория должна иметь отдельную от других подразделений клиники систему приточно-вытяжной вентиляции. Канальное вентоборудование размещается за подшивным потолком, воздуховоды – в закрытых коробах. В санузлах для персонала, кладовых, помещениях для хранения дезинфекционных средств, реактивов, веществ с резким запахом необходима вытяжная вентиляция с механическим побуждением без устройства организованного притока.

Элементы вентиляции, в частности воздуховоды, решетки, должны содержаться в чистоте, не иметь механических повреждений, следов коррозии. Фильтры высокой эффективности меняют не реже одного раза в 6 месяцев, если более частая замена не предусмотрена инструкциями по их эксплуатации. При использовании сплит-систем необходимо организовать очистку и дезинфекцию фильтров и камер теплообменника не реже 1 раза в 3 месяца.

Обязательно естественное проветривание через форточки, фрамуги или отверстия в оконных створках помещений. При отсутствии такой возможности из-за особенностей конструкции здания, где расположена лаборатория, система приточно-вытяжной вентиляции должна подавать достаточный объем наружного воздуха, обеспечивать должную кратность воздухообмена и чистоту воздушной среды.

Отсутствие грызунов и насекомых. В лаборатории недопустимо присутствие членистоногих, насекомых, грызунов,

Внимание

Если лаборатория новая, эксперты Роспотребнадзора обязательно проверят, проведено ли обследование технического состояния вентиляции перед вводом объекта в эксплуатацию. Далее выполняется ежегодная проверка эффективности работы вентсистемы, а также очистка и дезинфекция.

а также следов их жизнедеятельности. Чтобы предотвратить появление нежеланных гостей, места ввода и вывода инженерных коммуникаций и проводок должны быть непроницаемыми для грызунов. При появлении синантропных насекомых и грызунов необходимо незамедлительно провести истребительные мероприятия.

Уборки. Для уборки подразделения должен быть предусмотрен промаркированный уборочный инвентарь. По окончании работ его дезинфицируют, промывают, просушивают. Инвентарь для уборки туалетов должен храниться отдельно.

При проверке с использованием контрольных листов инспекторы Роспотребнадзора оценят периодичность влажных уборок. Они должны выполняться не менее 2 раз в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Обработке подлежат полы, мебель, оборудование, подоконники, двери. Также проконтролируют, регулярно ли выполняются генеральные уборочные мероприятия, производится ли обеззараживание воздуха в помещениях после их окончания.

Производственный контроль. При разработке программ производственного контроля для клиники нельзя забывать о том, что мероприятия должны выполняться в том числе и в лабораториях. Инспекторы проверяют по чек-листам, чтобы не реже 1 раза в 6 месяцев осуществлялась проверка параметров микроклимата и показателей микробной обсемененности воздушной среды в асептических помещениях, не реже 1 раза в год проводился контроль загрязненности воздуха рабочей зоны персонала химическими веществами. Для выполнения исследований должны привлекаться специалисты аккредитованных испытательных лабораторных центров.

Специальные требования

Особое внимание следует уделить пунктам контрольного листа Роспотребнадзора, которые посвящены непосредственно медицинским лабораториям. Эксперты проконтролируют, чтобы диагностические лаборатории располагались

в изолированных непроходных отсеках зданий. Кабинеты для взятия биоматериала пациентов должны быть вынесены за пределы блоков помещений для выполнения исследований.

Наличие вытяжных шкафов для работы с использованием вредных химических веществ. Специалисты Роспотребнадзора проверяют, чтобы работы с использованием вредных химических веществ (формалина, кислот и т. д.) проводились только в вытяжных шкафах.

Соответствие санитарным правилам по безопасности работы с ПБА III–IV групп. Инспекторы проверяют, насколько размещение и состав лабораторий, осуществляющих микробиологические, иммунологические, серологические, молекулярно-генетические исследования, соответствуют санитарным правилам по безопасности работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Требования к работе с ПБА содержатся в главе IV СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», и проверяющие могут оценить любое из них.

Работы с медотходами. Вопросы обращения с медицинскими отходами традиционно в зоне внимания инспекторов. Роспотребнадзор проверит, как в лаборатории соблюдаются пункты главы XX СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Приложение. План микробиологического мониторинга

№ п/п	Мероприятия	Порядок выполнения	Ответственные лица
1.	Отбор и отправка в лабораторию биологического материала пациентов для проведения бактериологических исследований по клиническим показаниям	По мере необходимости (при выявлении пациентов с признаками инфекции)	Заведующие отделениями, лечащие врачи
2.	Отбор и отправка в лабораторию проб с объектов больничной среды с целью оценки качества текущей и заключительной дезинфекции	В соответствии с планом производственного контроля медицинской организации	Заведующий эпидемиологическим отделом
3.	Обследование пациентов и объектов внешней среды по эпидемиологическим показаниям	При осложнении эпидемиологической ситуации	Заведующий эпидемиологическим отделом
4.	Проведение бактериологических исследований биологического материала пациентов и санитарно-бактериологических исследований	Постоянно (при поступлении материала и проб в лабораторию)	Заведующая бактериологической лабораторией
5.	Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, дезинфицирующим средствам, бактериофагам	Постоянно (при поступлении материала и проб в лабораторию)	Заведующая бактериологической лабораторией
6.	Внесение данных в базу аналитической компьютерной программы «WHONET»	Постоянно (при получении результатов микробиологических исследований)	Заведующая бактериологической лабораторией
7.	Анализ микробного пейзажа отделений медицинской организации, оценка антибиотико-резистентности микроорганизмов, выявление формирования госпитальных штаммов с помощью аналитической компьютерной программы «WHONET»	Ежедневно	Заведующая бактериологической лабораторией, заведующий эпидемиологическим отделом
8.	Разработка и проведение профилактических, противоэпидемических, изоляционных мероприятий по результатам мониторинга	Незамедлительно при осложнении эпидемиологической ситуации	Заведующий эпидемиологическим отделом
9.	Оценка проводимой в медицинской организации антимикробной терапии с учетом данных мониторинга	Ежедневно	Клинический фармаколог

Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

№ п/п	Мероприятия	Порядок выполнения	Ответственные лица
10.	Информирование администрации медицинской организации и врачей-клиницистов о результатах анализа антибиотико-резистентности микроорганизмов	По мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал	Заведующий эпидемиологическим отделом, клинический фармаколог
11.	Разработка и корректировка протоколов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам	По мере обновления действующих клинических рекомендаций	Клинический фармаколог, заведующий бактериологической лабораторией, заведующий эпидемиологическим отделом
12.	Корректировка больничного формуляра антимикробных средств с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог
13.	Корректировка схем периоперационной антибиотикопрофилактики с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог, заведующий эпидемиологическим отделом
14.	Корректировка схем антибиотикотерапии с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Клинический фармаколог
15.	Корректировка перечня дезинфицирующих средств и антисептиков, используемых в медицинской организации, с учетом данных микробиологического мониторинга	По мере необходимости, но не реже 1 раза в год	Заведующая эпидемиологическим отделом

Какие требования предъявляют к организации работ в ПЦР-лаборатории



На вопросы читателей журнала о соблюдении правил санитарно-эпидемиологической безопасности при проведении ПЦР-исследований отвечает

Ольга Андреевна Квасова, руководитель эпидемиологической службы ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.



Нужно ли документально подтверждать инактивацию патогенных биологических агентов (ПБА) для дальнейших исследований? Фиксировать переход ПБА из вирулентного в авирулентное состояние для передачи, например, в ПЦР-лабораторию?

При наличии санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии у этой ПЦР-лаборатории на работу с соответствующими видами возбудителей, а также при соблюдении иных требований СанПиН 3.3686-21 по транспортировке, передаче и работе с микроорганизмами, это не требуется.



На какие СанПиН и приказ ссылаться при оснащении/переезде КДЛ, чтобы обосновать требования к определенному метражу кабинетов для тех или иных исследований?

Согласно пункту 166 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», для безопасного проведения работ с ПБА площадь помещения должна соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам техники безопасности.

Минимальные нормативы площади можно найти в приложении 1 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», а также в приложении В «СП 158.13330.2014. Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».

Так как лаборатории имеют различное техническое оснащение, то дополнительно необходимо учитывать количество разных видов оборудования и занимаемую ими площадь в каждом помещении лаборатории. В технической документации на некоторые виды оборудования указывают площадь, необходимую для его размещения. Проходы в помещении для свободного передвижения персонала должны быть организованы с соблюдением правил техники безопасности.



Обязательно ли получение санитарно-эпидемиологического заключения УББ1/УББ2 для ПЦР-лаборатории?

Каждое структурное подразделение, выполняющее работу с патогенными биологическими агентами (ПБА) I–IV групп, должно иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с биологическими агентами I–IV групп патогенности (опасности) требованиям санитарных правил (п. 135 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»). ПЦР-лаборатория, исследующая материал, содержащий/подозрительный на содержание ПБА, вне зависимости от уровня их биологической безопасности должна иметь соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.



Разрешение на работу с ПБА II группы патогенности могут получать не только лаборатории Роспотребнадзора? Или так же, как для работы с патогенами I группы?

Такого требования не установлено. Лаборатория имеет право работы с ПБА II группы патогенности при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии

условий выполнения работ с биологическими агентами I–IV групп патогенности требованиям санитарных правил и лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов, осуществляемую в замкнутых системах. Если работа с ПБА осуществляется в медицинских целях – необходимо иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием выполняемых в подразделениях видов работ (услуг), связанных с использованием ПБА (п. 134, п. 135 СанПиН 3.3686-21).



В 2018 году в медицинской организации была проведена реконструкция КДЛ с разделением помещений на чистую и заразную зоны, разграниченных санпропускником. В заразной зоне располагаются помещения для основных клинических исследований: гематологических, иммунологических, микроскопических, и отдельные помещения – для культуральных (бактериологических) исследований. В 2019 году Роспотребнадзор не выдал санитарно-эпидемиологическое заключение на работу. Представители ведомства потребовали перед помещением для проведения культуральных исследований организовать отдельный санпропускник или организовать отдельную бактериологическую лабораторию. По новым СанПиН допускается такая планировка?

Микробиологические исследования проводят в боксированных помещениях или микробиологических комнатах, оснащенных боксами биологической безопасности, согласно пункту 327 СанПиН 3.3686-21. Так как в помещениях для проведения гематологических, иммунологических исследований не происходит идентификация микроорганизмов и их накопление, в отличие от блока помещений микробиологических исследований, то необходимо их разделение.



Можно ли использовать в ПЦР-лаборатории СВЧ-печь для обезвреживания отходов?

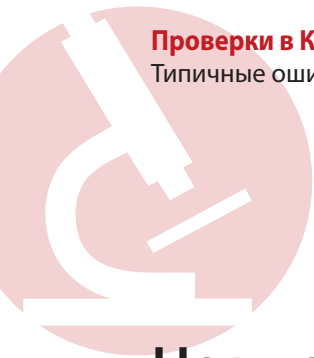
Да, для обеззараживания отходов ПЦР-лаборатории можно использовать установки на основе СВЧ-излучения (п. 213

и приложение 2 СанПиН 3.3686-21). Но нужно учитывать, что установки на основе СВЧ-излучения не обезвреживают отходы с изменением их внешнего вида.



Если в лаборатории проводятся исследования только для определения IgG-антител к SARS-CoV-2, нужно ли получать разрешение на работу с ПБА III–IV групп патогенности?

Да. При проведении иммунологических исследований с целью выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 лаборатория должна иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с биологическими агентами III–IV групп патогенности (опасности) требованиям санитарных правил и соответствующую лицензию (разделы 1, 2 приложения 3-2 к Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 13-1; пункты 134, 135 СанПиН 3.3686-21; пункт 3.2 СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»).



Проверки в КДЛ

Типичные ошибки и меры профилактики

Новые чек-листы Росздравнадзора для проверок внутреннего контроля качества: к чему готовиться КДЛ

Никита Евгеньевич Кучин

член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава, к. м. н.

Росздравнадзор опубликовал на портале regulation.gov.ru обновленные проекты чек-листов, которые планирует использовать при проверках. Среди них – проект контрольных вопросов в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В новом документе существенно изменен подход к оценке организации внутреннего контроля, добавлен новый раздел о лицензионном контроле (приложение № 7). Мы выбрали несколько наиболее значимых чек-листов, которые затрагивают деятельность лаборатории.*

Соблюдение Правил проведения лабораторных исследований как лицензионного требования

Проверке соблюдения правил лабораторных исследований (приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», далее – приказ № 464н) в новых чек-листах отведено несколько вопросов в разных разделах. Главным образом это провероч-

* Проект приказа Росздравнадзора <Об утверждении форм проверочных листов...>, ID 00115748, далее – Проект

ные листы приложения № 2 проекта и приложения № 7 Проекта чек-листов. В своих формулировках эти разделы, как правило, носят общий характер: и тот и другой, так или иначе, предполагают оценить, насколько деятельность лаборатории соответствует положениям приказа № 464н. Разница в том, что в одном случае на проблему смотрят через призму обязательных требований Федерального закона № 323-ФЗ*, а в другом – с точки зрения лицензионного законодательства (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ** и постановление Правительства от 01.06.2021 № 852***). Перечислим основные точки контроля для инспекторов.

1. Соответствие лаборатории стандартам оснащения (приведены в приложениях № 4 и 8 к Правилам проведения лабораторных исследований, утв. приказом № 464н).

Демонстрируя инспекторам оснащение лаборатории, необходимо помнить, что медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) не только должны быть в наличии в соответствии с перечнем оснащения, но и принадлежать медицинской организации на законном основании (контроль – п. 3 приложения № 7 Проекта чек-листов). Также все оснащение, относящееся к медицинским изделиям, должно быть зарегистрировано и разрешено к использованию в РФ**** (контроль – п. 4 приложения № 7 Проекта чек-листов). Кроме того, медицинское оборудование, которое подлежит техническому обслуживанию, должно быть на гарантии или обслуживаться лицензированной организацией либо работником, имеющим необходимое образование.

Обратите внимание, что, согласно новым лицензионным требованиям, имеющееся в наличии медицинское оборудование должно быть также внесено в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения

* Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2021)

** Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.12.2021)

*** Постановление Правительства от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности...»

**** Государственный реестр медицинских изделий размещен на сайте Росздравнадзора: roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch

(федеральный реестр медицинских организаций) – ФРМО ЕГИЗС (контроль – вопрос 13 приложения № 7 Проекта чек-листов). Правила ведения данного реестра определены постановлением Правительства от 05.05.2018 № 555*. На внесение информации о медицинском оборудовании в реестр дается 5 дней со дня получения актуализированных данных. Инспекторы могут легко проверить соответствие внесенной информации, имеющегося оборудования и представленных заведующим лабораторией документов.

Какие документы может запросить инспектор. Помимо перечня оснащения, представитель Росздравнадзора может затребовать:

- ~ документы, подтверждающие законность использования оборудования (договор на поставку или аренду, накладные, акты передачи или другое);
- ~ регистрационные удостоверения на медицинское оборудование;
- ~ документы, которые подтверждают достоверность сведений ФРМО ЕГИЗС.

Каким специалистам желательно присутствовать при проверке: специалистам бухгалтерии и отдела закупок, ответственному за ведение ФРМО ЕГИЗС.

2. Соответствие квалификации специалистов лаборатории приказу №464н и лицензионным требованиям. Требования к квалификации заведующего лабораторией, медицинских и немедицинских специалистов изложены в пунктах 3–6 приложения № 2 (для клинико-диагностической лаборатории) и пунктах 3–6 приложения № 6 (для микробиологической лаборатории).

Помимо соответствия квалификационным требованиям, предполагается, что все медицинские работники лаборатории должны пройти аккредитацию и иметь сертификаты по специальности, необходимой для выполнения возложен-

* Постановление Правительства от 05.05.2018 № 555 (ред. от 11.06.2021) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»)

ных на них обязанностей (контроль – вопрос 5 приложения № 7 Проекта чек-листов).

Кроме того, государственные или муниципальные медицинские организации при формировании штатного расписания лаборатории должны ориентироваться на приказ № 464н (приложения № 3 и 7), для частных медицинских учреждений это требование необязательно (контроль – вопрос 6 приложения № 7 Проекта). Данные о штатном расписании также вносятся в ФРМО ЕГИЗС, а сведения о медицинских работниках в другую часть информационной системы – федеральный регистр медицинских работников, или ФРМР ЕГИЗС (контроль – вопрос 6 приложения № 7 Проекта чек-листов). Правила ведения данного регистра также определены постановлением Правительства № 555. На внесение информации о медицинских работниках дается три дня со дня получения актуализированных данных.

Какие документы может запросить инспектор. Комплект «кадровых» документов может быть следующим:

- ~ трудовые договоры сотрудников лаборатории;
- ~ документы, подтверждающие соответствующие образование сотрудников;
- ~ документы о пройденной аккредитации специалиста или сертификат специалиста по специальности сотрудников лаборатории;
- ~ штатное расписание подразделения (для государственных или муниципальных медицинских организаций).

Также инспекторы могут проверить достоверность сведений ФМР ЕГИЗС.

Каким специалистам желательно присутствовать при проверке: работникам отдела кадров, ответственным за ведение ФРМО ЕГИЗС и ФМР ЕГИЗС.

3. Соответствие направлений на лабораторные исследования и отчетов о них требованиям приказа № 464н. Эти документы в лаборатории всегда в наличии и их легко проверить. Требования к направлению содержатся в пунктах 9–10 приложения № 1 к приказу Минздрава № 464н, а отчетов – в пункте 16. Нужно проконтролировать, чтобы вся необходимая информа-

ция была отражена в документах, которые использует лаборатория. Чек-листы для самопроверки и образцы шаблонов приведены в конце статьи.

Какие документы может запросить инспектор:

- ~ направления, оформленные по Правилам проведения лабораторных исследований;
- ~ отчеты о результатах, оформленные по вышеупомянутым Правилам.

Соблюдение требований внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Лаборатория должна осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (п. 11 приказа № 464н). Требования к внутреннему контролю утверждены приказом Минздрава от 31.07.2020 № 785н* (контроль – вопросы 1–2 приложения № 6 Проекта чек-листов), где в рамках внутреннего контроля среди прочего предусмотрена оценка следующих параметров деятельности лаборатории:

- ~ обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с Правилами проведения лабораторных исследований;
- ~ обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных исследований в медицинских организациях;
- ~ организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов.

С одной стороны, деятельность лаборатории в рамках внутреннего контроля должна проверять служба качества (уполномоченный по качеству), с другой стороны, сами правила лабораторных исследований говорят о необходимости участия КДЛ в данной работе, что, без сомнения, ведет к необходимости построения совместной работы. Поэтому руководителю КДЛ целесообразно:

* Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (зарегистрирован в Минюсте 02.10.2020 № 60192)

- ~ инициировать вопрос о включении сотрудников лаборатории в службу (комиссию) по внутреннему контролю вашей медицинской организации;
- ~ предложить руководству включить ваше структурное подразделение в план внутренних проверок медицинской организации (при этом необходимо опираться на параметры, приведенные в вышеупомянутом приказе № 785н).
- ~ контролировать, чтобы локальные документы медицинской организации и лаборатории, в том числе стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации, не противоречили приказу № 464н.

Кроме того, возрастает роль самоаудитов. Проверяйте деятельность подразделения, опираясь на правила проведения лабораторных исследований и лицензионные требования.

Какие документы может запросить инспектор:

- ~ план проверок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в котором должна быть отражена деятельность лаборатории;
- ~ отчеты по результатам внутреннего контроля в лаборатории;
- ~ локальные нормативные акты, СОПы, в том числе отражающие алгоритмы взаимодействия работников лаборатории с другими службами медицинской организации.

ПАМЯТКА

Какие сведения должны быть в направлении на исследования

- ✓ наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения;
- ✓ фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости – дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);
- ✓ номер медицинской карты пациента (при наличии), получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;
- ✓ диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ);
- ✓ данные о принимаемых больным лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;
- ✓ наименование лабораторных исследований;
- ✓ вид биоматериала;
- ✓ тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- ✓ эпидемиологическую информацию (при наличии);
- ✓ дату и время назначения лабораторного исследования;
- ✓ дату и время взятия биоматериала;
- ✓ фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо указанных сведений, содержит:

- ✓ наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;
- ✓ наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;
- ✓ контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) или сотрудника медицинской организации, направившего биоматериал.

ПАМЯТКА

Какие сведения должен содержать отчет о результате исследований

- ☒ наименование, контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации (лаборатории);
- ☒ фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости – дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, номер истории болезни (при наличии);
- ☒ дату и время поступления биоматериала;
- ☒ наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;
- ☒ тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- ☒ метод исследования (при необходимости);
- ☒ результаты клинических лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референсными интервалами с использованием четырех видов шкал (количественная, номинальная, описательная и порядковая);
- ☒ заключение по результатам клинических лабораторных исследований (при необходимости), требующих оценки врача клинической лабораторной диагностики или врача-лабораторного генетика;
- ☒ дату выполнения исследования;
- ☒ фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника, проводившего исследование;
- ☒ номер страницы из общего числа страниц отчета.

Сведения об использованных медицинских изделиях «ин витро» диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ и иных методов).

При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и МКБ.

Образец лабораторного отчета с подробным заключением



Федеральное государственное бюджетное учреждение
"ПОЛИКЛИНИКА №2"
Управления делами Президента Российской Федерации
Москва, 2-я Фрунзенская ул., д. 4., тел.: (495) 481-88-00,
p2f.ru



0000009812994

ПРОЧЕЕ.ЦИТОЛОГИЯ АНАЛИЗ № 9812994

Д.Р.:	05.04.1951, (70)	Пол:	Ж	№ АК:	2421 (Бюджет)
ФИО:					Участок: №2
Адрес:					
Полис:					
Врач:			Диагноз:	H10.80	
Дата направления:	02.09.2021		Анализ выдан:	10.09.2021 12:56	

Анамнез и клинические данные: Конъюнктивит

Клинический диагноз: Конъюнктивит

Направляемый материал:

Локализация и характер процесса: соскоб с конъюнктивы

Методика получения материала: Соскоб

Результат: **Получено 2 стекла. Правый и левый глаз.**

Правый глаз: В пределах полученного материала единичные клетки плоского эпителия, единичные нейтрофильные лейкоциты.

Левый глаз: В пределах полученного материала клетки плоского эпителия, единичные нейтрофильные лейкоциты, лимфоциты.

Количество стекол: 2 стекла правый и левый глаз

Комментарии:

Зав. отделением

Врач КДЛ

Срок действия направления 7 дней с момента создания.

Прием материала в рабочие дни до 19.00, и в субботу до 15.00