

**Санитарно-эпидемиологические требования к  
медицинским организациям. Обеспечение  
эпидемиологической безопасности  
САНПИН 2.1.3.2630-10  
"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К  
ОРГАНИЗАЦИЯМ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ«**

**Мироненко Ольга Васильевна –  
Доктор медицинских наук, профессор кафедры  
организации здравоохранения СПбГУ**

Ежегодно в мире умирает  $\approx 50$  млн. человек,  
в том числе от инфекций 15 млн.  
т.е.  $\approx 1700$  человек в час  
(ВОЗ, 2008)

- ❑ Снижение заболеваемости традиционными инфекциями в развитых странах
- ❑ Преобладание инфекций, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами
- ❑ Повышение частоты нозокомиальных инфекций
- ❑ Появление «новых» инфекций (прежде всего вирусных), возвращение некоторых старых
- ❑ Нарастание резистентности к противомикробным препаратам

**Внутрибольничная инфекция** (нозокомиальная, больничная, госпитальная) - любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его поступления в больницу или обращения за медицинской помощью, а также заболевание сотрудника больницы вследствие его работы в данном учреждении, вне зависимости от появления симптомов заболевания во время пребывания или после выписки из больницы (Европейское региональное бюро ВОЗ).

В США **экономический ущерб**, связанный с внутрибольничными инфекциями, оценивается в 4,5-5 млрд. долларов ежегодно.

**Возбудителями ВБИ** являются:

грамположительная кокковая флора: Стафилококки (золотистый стафилококк, эпидермальный стафилококк), род Стрептококки (пиогенный стрептококк, стрептококк пневмонии, энтерококк);

грамотрицательные палочки: семейство энтеробактерий, включающее 32 рода, неферментирующие грамотрицательные бактерии (НГОб), самым известным из которых является синегнойная палочка (*Ps. aeruginosa*);

условно-патогенные и патогенные грибы: рода *Candida*, плесневые грибы (аспергиллы, пенициллы), возбудители глубоких микозов (гистоплазмы, бластомицеты, кокцидиомицеты);

вирусы: возбудители простого герпеса, аденовирусной инфекции, энтеровирусы, ротавирусы, возбудители вирусных гепатитов.

Пути и факторы передачи ВБИ:

Контаминированный инструментарий,

- Дыхательная и другая медицинская аппаратура, белье, постельные принадлежности, матрацы, кровати,
- поверхности “влажных” объектов (краны, раковины и др.),
- контаминированные растворы антисептиков, антибиотиков, дезинфектантов, аэрозольных и других лекарственных препаратов,
- предметы ухода за больными, перевязочный и шовный материал
- спецодежда, обувь, волосы и руки больных и персонала.
- эндопротезы, дренажи, трансплантаты, кровь, кровезамещающие и кровезаменяющие жидкости.

В больничной среде могут формироваться вторичные, эпидемически опасные резервуары возбудителей: жидкие или содержащие влагу объекты – инфузионные жидкости, питьевые растворы, дистиллированная вода, кремы для рук, вода в вазах для цветов, увлажнители кондиционеров, душевые установки, трапы и водяные затворы канализации, щетки для мытья рук, некоторые части лечебно-диагностических приборов и аппаратов, и даже дезинфицирующие средства с заниженной концентрацией активного агента.

В зависимости от путей и факторов передачи ВБИ классифицируют:

- **воздушно-капельные (аэрозольные);**
- **водно-алиментарные;**
- **контактно-бытовые;**
- **контактно-инструментальные:**
  - 1) постинъекционные;
  - 2) постоперационные;
  - 3) послеродовые;
  - 4) постранифузионные;
  - 5) постэндоскопические;
  - 6) посттрансплантационные;
  - 7) постдиализные;
  - 8) постгемосорбционные;
  - 9) посттравматические инфекции;
  - 10) другие формы.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

Инфекции в области хирургического вмешательства

- ❑ Выявление источников и их санация (воздух, руки, отходы, объекты среды) с целью профилактики внутрибольничных инфекций
- ❑ Применение новых хирургических технологий с минимальной степенью травматизации
- ❑ Повышение качества дезинфекционных работ
- ❑ Повышение иммунного статуса пациентов
- ❑ Изучение механизмов патогенности и резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам
- ❑ Разработка быстрых и точных методов обнаружения патогенов и определения их чувствительности к лекарственным препаратам
- ❑ Подготовка медицинских специалистов нового поколения, способных освоить новые технологии и использовать их возможности в клинической практике

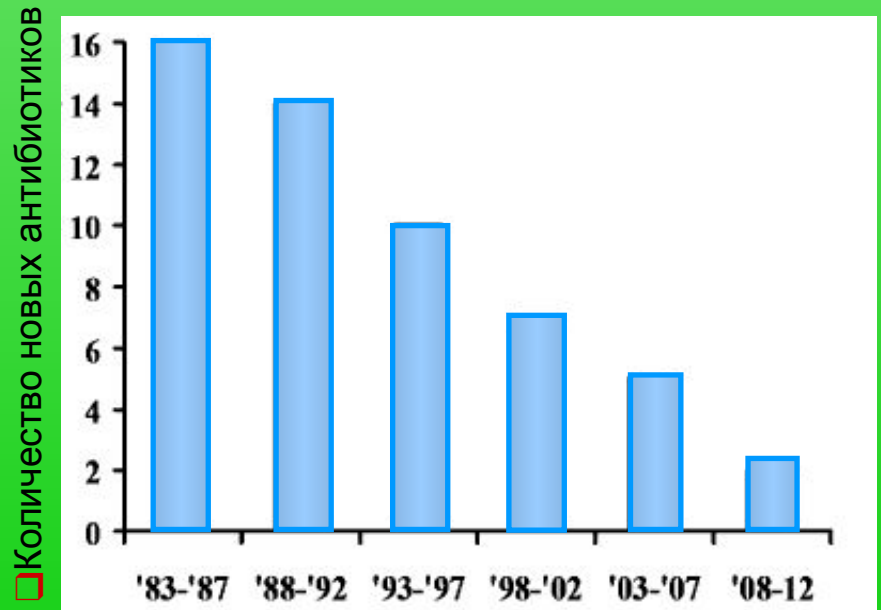
# Резистентность бактерий к антибиотикам

❑ Патогены, «ускользающие» от действия антибиотиков

- *Enterococcus faecium*
- *Staphylococcus aureus (MRSA)*
- *Klebsiella*
- *Acinetobacter*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterobacter*

До 70% госпитальных инфекций

❑ Динамика регистрации новых антибактериальных препаратов FDA



❑ IDSA, CID, 2011

# Нормативно-методическая документация

- 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
- СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах"
- СП 1.2.1318-03"Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I – IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами"
- СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В»
- СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции"
- МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»
- ГОСТ 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебно-профилактических учреждениях»
- ГОСТ Р 51870-2002 «Услуги по уборке зданий и сооружений. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности.(ИСО 15190:2003)
-



#### Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.
2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.
4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

# Система гигиенических мер профилактики внутрибольничных инфекций или обеспечения эпидемиологической безопасности

## 1. Внутренняя среда

(воздушный, тепловой, световой, акустический комфорт)

*архитектурно-планировочные решения*

(набор помещений, площадь, высота помещений), организация потоков - функциональное зонирование, шлюзование, боксированность)

*строительные материалы и конструкции, мебель*

*инженерно-технические решения*

воздухоподготовка (фильтрация, HEPA-фильтры, вытяжные шкафы, ламинарные боксы, шкафы биозащиты), кондиционирование, отопление, водоснабжение, удаление отходов

*Медицинская техника, оборудование*

## 2. Антимикробная защита

(кратковременная – текущая, генеральная уборка с дезинфекцией – «безведерный» метод уборки

долговременная – дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация, ДВУ)

## 3. Человек

(пациент, персонал) – периодические медосмотры, защитная одежда, вакцинация

Фильтр FILTRANIOS SEVEN обеспечивает эффективную фильтрацию воды в отношении широкого спектра микроорганизмов (бактерий, включая легионеллы, грибов и др.), гарантируя микробиологическую чистоту воды в течение от 7 до 30 дней (в зависимости от модели).



# Рециркуляционный стерилизатор воздуха



Бокс биологической безопасности 1 класса (Степень  
очистки по частицам 0,3 мкм 99,995%)



# Технология «Vertor» и «предварительного пропитывания мопов»





**GLOSAIR™ 400**



- Аэрозольное обеззараживание
- 5-6% пероксида водорода и ионы серебра
- Для помещений от 10-200m<sup>3</sup>
- Компьютерное управление дозированием
- Полный контроль цикла
- Отсроченный запуск
- Мобильная
- Доказательная база, подтверждающая эффективность в отношении клинически значимых патогенов

## ....как результат внедрения автоматических систем дезинфекции

- **Безопасность для пациентов** – применение автоматической дезинфекции гарантирует безопасность для пациентов и медицинского персонала, т.к. позволяет обрабатывать все поверхности в помещении, включая труднодоступные места, которые могут быть пропущены в процессе ручной уборки.
- **Исключение вспышек инфекционных заболеваний** –автоматическая дезинфекция снижает нагрузку на медицинский персонал, повышает качество проводимой дезинфекции, а следовательно снижает риск возникновения ИСМП.
- **Качество дезинфекции** –уникальная комбинация двух компонентов (перекиси водорода и ионов серебра) обеспечивает эффективный двойной механизм разрушения микроорганизмов. Золотистый стафилококк и кишечная палочка эффективно в 100% уничтожаются на эпидемиологически значимых поверхностях.
- **Экономия времени** – автоматическая дезинфекции сокращает время на проведение генеральной уборки, а также срок закрытия роддома на мойку.
- **Снижение риска профессиональных заболеваний** – готовое ДС не требует подготовки, цикл дезинфекции проводится без присутствия медицинского персонала. Снижает риск развития аллергии, астмы и т.п.
- **Мотивация среднего медицинского персонала** – автоматические системы для дезинфекции помещений работают без присутствия медицинского персонала. Медицинский персонал может заниматься другими рабочими вопросами.



# **Долговременные антимикробные мероприятия**

## **Методы дезинфекции и стерилизации**

### **Физические методы**

#### **А. Действие высоких температур**

Кипячение, действие сухого горячего воздуха, пара под давлением, инфракрасного излучения (сухожаровые шкафы, автоклавы, гласперленовые стерилизаторы)

#### **Б. Действие физических факторов**

Ультрафиолетовое излучение, ультразвук, гамма-лучи, СВЧ-поле.

#### **В. Аппаратные с активным химическим соединением**

Газовые (озон, формальдегид, окись этилена)

Плазмохимические

**Химические методы (контроль минимальной эффективной концентрации (МЭК))**



# Tristel – спороцидное средство на основе диоксида хлора

- Активное вещество – атомы кислорода
- Препарат «Тристел Фьюз для поверхностей» – саше из двух частей – база и активатор, применяется однократно. Экспозиция – 5 мин
- Не образуют тригалометанов
- Новое поколение дезинфектантов с широким антимикробным эффектом

## СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

В соответствии с п.3.6. санитарных правил «Каждому эндоскопу, имеющемуся на оснащении структурного подразделения, в котором выполняются эндоскопические вмешательства, присваивается идентификационный код (номер), включающий сведения о его виде (модели) и серийном номере.

Идентификационный код использованного в ходе медицинского вмешательства эндоскопа должен указываться в протоколе эндоскопического вмешательства, в графе особые отметки журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии или в журнале записи оперативных вмешательств в стационаре, а также в истории болезни пациента».

## Продолжение

- Кроме исследований 1 раз в квартал всего парка эндоскопов на качество ДВУ не реже 2 раз в год микробиологическому контролю подлежит качество самодезинфекции МДМ. Смывы с различных участков машины отбираются непосредственно после завершения цикла самодезинфекции.
- Медицинские работники, непосредственно связанные с проведением эндоскопических вмешательств и обработкой эндоскопического оборудования (врачи и медицинские сестры), должны проходить не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации.

# Адаптоскоп и шкаф для хранения ЭНДОСКОПОВ



# Система управления процессами в ЦСО «Трекинг-инструмент»

- **Meditrax** – это система, позволяющая управлять всем процессом оборота и обработки медицинских инструментов, предоставляя и сохраняя информацию об использовании инструмента для каждого пациента
- Представлена мануальными и IT системами для отслеживания движения инструментария в больнице на основе кодирования инструментов и мониторингования их передвижения по фиксированию штрих кодов ( в компьютере или на бумаге), и это позволяет в любой момент времени получить информацию:
  - Местонахождение инструмента,
  - Данные о пациентах, прооперированных при помощи данного инструмента,
  - Как и кем был обработан это инструмент,

## Требования к размещению и территории лечебно-профилактических организаций (ЛПО)

- Стационары психиатрического, инфекционного, в том числе туберкулезного, профиля располагают на расстоянии не менее 100 метров от территории жилой застройки.
- В жилых и общественных зданиях, при наличии отдельного входа, допускается размещать амбулаторно-поликлинические ЛПО мощностью не более 100 посещений в смену, включая фельдшерско-акушерские пункты (ФАПы), организации с дневными стационарами.
- В жилых зданиях и во встроенно-пристроенных к ним помещениях не допускается размещать микробиологические лаборатории (отделения), отделения магнитно-резонансной томографии.



# Требования к водоснабжению и канализации

- помещения, требующие соблюдения особого режима следует оборудовать умывальниками с установкой смесителей с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим не кистевым) управлением и дозаторами с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.
- В кабинетах, где проводится обработка инструментов, следует предусматривать отдельную раковину для мытья рук или двугнездную раковину (мойку).
- в отделениях трансплантологии, онкогематологии, ожоговых и т.п.) при температуре горячей воды в точках разбора (душевые сетки) ниже 60 градусов рекомендуется применять дополнительные средства защиты (специальные фильтры). Микробиологический контроль на наличие легионелл в этих учреждениях осуществляется 2 раза в год.

# Требования к отоплению, вентиляции, микроклимату и воздушной среде помещений

- Один раз в год проводится проверка эффективности работы, текущие ремонты (при необходимости), а также очистка и дезинфекция систем механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования.
- В асептических помещениях приток должен преобладать над вытяжкой. В помещениях инфекционного профиля вытяжка преобладает над притоком.
- приточно-вытяжная система вентиляции помещений чистоты класса А должна работать в непрерывном режиме.
- В инфекционных, в том числе туберкулезных, отделениях вытяжные вентиляционные системы оборудуются устройствами обеззараживания воздуха или фильтрами тонкой очистки.
- Боксы и боксированные палаты оборудуются автономными системами вентиляции с преобладанием вытяжки воздуха над притоком и установкой на вытяжке устройств обеззараживания воздуха или фильтров тонкой очистки

# Продолжение

- Воздух, подаваемый в помещения чистоты классов А и Б, подвергается очистке и обеззараживанию устройствами, обеспечивающими эффективность инактивации микроорганизмов на выходе из установки не менее чем на 99% для класса А и 95% для класса Б, а также эффективность фильтрации, соответствующей фильтрам высокой эффективности (Н11 - Н14). Фильтры высокой очистки подлежат замене не реже 1 раза в полгода.
- Рабочие места в помещениях, где проводятся работы, сопровождающиеся выделением вредных химических веществ (работа с цитостатиками, психотропными веществами, метилметакрилатами, фенолами и формальдегидами, органическими растворителями, анилиновыми красителями и другими), должны быть оборудованы местными вытяжными устройствами.

# Продолжение

- организуется контроль за параметрами микроклимата и показателями микробной обсемененности воздушной среды с периодичностью не реже 1 раза в 6 месяцев и загрязненностью химическими веществами воздушной среды не реже 1 раза в год.
- Допускается рециркуляция воздуха для одного помещения при условии установки фильтра высокой эффективности (Н11 - Н14) с добавлением наружного воздуха по расчету для обеспечения нормативных параметров микроклимата и чистоты воздуха.
- При наличии централизованных систем кондиционирования и увлажнения воздуха в целях профилактики внутрибольничного легионеллеза микробиологический контроль данных систем на наличие легионелл проводится 2 раза в год

# Требования к естественному и искусственному освещению

- Без естественного освещения или с освещением вторым светом при условии обеспечения нормируемых показателей микроклимата и кратности воздухообмена допускается размещать, в т.ч. операционные, стерилизационные, лабораторные боксы
- В цокольном этаже с заглублением не более метра допускается размещать кабинеты приема врачей при соблюдении нормируемого значения коэффициента естественного освещения (КЕО).
- Изделия медицинской техники и медицинского назначения, используемые в медицинской и фармацевтической деятельности, должны проходить санитарно-эпидемиологическую и гигиеническую оценку, подтверждающую их соответствие действующему законодательству в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

## Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность

- **Профилактическая дезинфекция** осуществляется в формах:
  - - плановой;
  - - по эпидемиологическим показаниям;
  - - по санитарно-гигиеническим показаниям.
- **Очаговая дезинфекция** осуществляется в формах:
  - текущей;
  - заключительной
- Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц.

- Следует проводить мониторинг устойчивости госпитальных штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам с последующей их ротацией при необходимости.
- В стоматологических организациях допускается применять гласперленовые стерилизаторы, в которых стерилизуют боры. Не рекомендуется использовать данный метод для стерилизации рабочих частей более крупных стоматологических инструментов, которые невозможно полностью погрузить в среду нагретых стеклянных шариков.

