



# **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**«АКТИОН» Медицина**

**ЗДРАВООХРАНЕНИЕ**  
ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Проект журнала

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

## Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять

*Из книги узнаете, как применять при ВКК обновленную версию проверочных листов по контролю качества в стационарах. Разберетесь в нововведениях и решите, нужно ли скорректировать план проверок. Бонус — полезные инструменты для ВКК от практиков из крупных клиник страны.*



### Автор-составитель

Наталья КОТОВА, главный редактор журналов для руководителей медорганизаций

# Содержание

Новая методика ВКК в стационарах. Разъяснения, как применять	4
Как выполнять обязательные и дополнительные критерии из новых рекомендаций по ВКК в стационарах. Примеры	17
Чекап работы с ИСМП по новым требованиям. Три способа с образцами документов и СОПами	32
Как провести самоаудит по новым рекомендациям Росздравнадзора к эпидбезопасности. Алгоритм для службы контроля	56

# **Новая методика ВКК в стационарах. Разъяснения, как применять**

*Предлагаем разъяснения Росздравнадзора по новой версии проверочных листов для ВКК в стационарах\*. В документе 178 страниц, по просьбе редакции разработчики выделили только новые и критически важные пункты.*

*Используйте материалы статьи для планерки с сотрудниками службы контроля. Поможете коллегам разобраться в нововведениях и вместе решите, нужно ли корректировать план проверок. Бонус – полезные инструменты для ВКК от практиков из крупных клиник страны.*

---

\* Вторая версия Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВКК и безопасности меддеятельности для стационаров, далее – чек-листы, контрольные вопросы

Предлагаем использовать статью как материалы для планерки с сотрудниками службы контроля. В начале совещания сообщите, почему разработали новую версию практических рекомендаций по ВКК в стационаре. Затем разъясните, зачем Росздравнадзор решил выделить отдельные вопросы полужирным шрифтом и как это использовать при внутреннем контроле. После переходите к разбору новых разделов – теперь их 14 вместо прежних 11. В завершение поясните, какими вопросами дополнили привычные разделы.

## **Почему появилась новая версия листов**

Игорь ИВАНОВ,  
генеральный директор ФГБУ  
«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»  
Росздравнадзора, д. м. н.

Олег ШВАБСКИЙ,  
заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества»  
Росздравнадзора

Новая редакция Практических рекомендаций по ВКК для стационаров понадобилась, потому что за более чем пять лет использования прежней версии стала очевидна потребность в доработке. На практике увидели, где есть недочеты, какие формулировки нужно уточнить. Нужно было включить новые разделы: с требованиями к вопросам организации системы внутреннего контроля по приказу Минздрава от 31.07.2020 № 785н и пациентоцентричности.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**Отчет по ВКК нужно представлять руководителю раз в полугодие и по итогам года**

### **Зачем выделили отдельные вопросы полужирным шрифтом**

Во второй версии важное нововведение – требования разделили на обязательные, критически важные, и дополнительные, которые имеют меньший вес, более низкую значимость. Критически важные выделили полужирным шрифтом, так их значительно проще найти.

Служба контроля может использовать отдельный файл с обязательными требованиями для экспресс-контроля. Так легче удостовериться, что выполнили главные требования к качеству и безопасности медпомощи. Файл скачайте на [e.zdravohrana.ru/979827](http://e.zdravohrana.ru/979827).

### **Какие разделы добавили**

Вместо 11 направлений ВКК в стационаре стало 14. Два раздела полностью новые. Первый – по организации системы ВКК, второй – по пациентоцентричности. Раздел по уходу за пациентами и организации безопасной среды разделили на два – «Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции)» и «Безопасность среды в медицинской организации». В первом собрали все требования, которые имеют отношение к организации ухода за пациентами, профилактике пролежней. Во второй включили «технические» стандарты по рациональной планировке подразделений, помещений.

**Организация системы ВКК.** В чек-листы добавили вопросы по организации системы ВКК. Вопросы нового раздела чек-листов служба контроля качества может использовать, чтобы проверить свою работу. Например, что правильно оформили документы по ВКК.

Разберем три ключевые точки контроля по вопросам из новых чек-листов. Первая: нужно удостовериться, что в клинике назначили ответственного за ВКК и об этом есть приказ руководителя.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

Вторая точка контроля: в положении о ВКК нужно прописать, как проводят внутренний контроль в клинике. Например, как ответственный и служба контроля качества взаимодействуют с руководителями подразделений, как анализируют результаты внутреннего контроля. Полный список разделов, которые должны быть в положении о ВКК по требованиям Минздрава, найдете в приложении 1.

В-третьих, по результатам внутреннего контроля сотрудники должны составлять отчеты. Отчет нужно представлять руководителю раз в полугодие и по итогам года. Образец – в приложении 2.

**Работа с пациентами.** Вопросы по работе с пациентами впервые выделили в отдельный раздел. Обратим внимание на два момента. Первый – клиники должны использовать актуальные формы ИДС и отказа от медвмешательства. Новые формы утвердили в начале года (приказ Минздрава от 12.11.2021 № 1051н).

Второй ключевой момент – требования к информированию родственников пациентов и их законных представителей. Так, с марта у клиники есть всего 10 дней, чтобы предоставить родственникам доступ к меддокументам. Алгоритм для сотрудников, как предоставлять доступ к меддокументам с учетом последних изменений, – в приложении 3.

## **Какими вопросами дополнили привычные разделы**

**Эпидемиологическая безопасность и ИСМП.** В раздел по эпидбезопасности и профилактике ИСМП новой версии чек-листов для стационаров добавили требования по обеспечению качества и безопасности питания в клинике. Они разные для клиник, которые самостоятельно организуют питание, и тех, кто пользуется услугами подрядчиков. Если у вас собственная столовая, проверьте, что холодильники для скоропортящихся продуктов соответствуют санитарным требованиям. Если пользуетесь кейтерингом – что

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **Требования к использованию и назначению некоторых препараторов ужесточили**

в клинике есть помещения для хранения суточных проб, а также спецтранспорт для транспортировки продуктов.

Среди обязательных Росздравнадзор также выделил требования к дезинфекции и стерилизации медизделий, порядку уборки помещений, безопасности при обращении с отходами, информированию пациентов и посетителей по надлежащей гигиене рук.

**Лекарственная безопасность и фармаконадзор.** Требования к использованию и назначению некоторых препаратов ужесточили. Так, при внутреннем контроле необходимо удостовериться, что сотрудники соблюдают правила по работе с лекарствами, которые разрушаются под воздействием света. Например, проверяют, что на флаконах есть защитные колпаки. Для введения препаратов используют светонепроницаемые инфузионные системы.

В чек-лисах отдельно выделили требования по работе с пациентами при назначении лекарств. При оценке качества ВКК в клинике инспекторы Росздравнадзора проверят, что пациенты и их представители знают, в какой дозировке им назначают препараты, особенности приема и возможные побочные эффекты.

**Безопасность обращения медизделий.** По новым требованиям клиники обязаны обеспечивать безопасность студентов и волонтеров при использовании медизделий. Ранее требование касалось только работников медорганизации. Поэтому, если клиника работает с волонтерами и студентами, эти категории нужно включить в план обучения и порядок допуска работников к обращению медизделий.

**Неотложная помощь и работа приемного отделения.** В разделе по неотложной помощи уточнили требования по организации работы с пациентами в зависимости от их состояния при поступлении или обращении в клинику. Для каждой группы пациентов – в крайне тяжелом,

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **Важно**

Полезные инструменты

для ВКК от лидеров

отрасли скачайте

на [e.zdravohrana.ru/979827](http://e.zdravohrana.ru/979827)

тяжелом состоянии и тех, кому не нужна экстренная медпомощь, – в клинике должны быть отдельные алгоритмы.

**Преемственность медпомощи.** В раздел по преемственности медпомощи добавили требование об организации консультаций для пациентов сторонними специалистами. Так делают, если в самой клинике нет врача нужной специализации, или нужно организовать консилиум при сложном случае. Консультации можно проводить в очной или дистанционной форме.

Также в раздел о преемственности медпомощи добавили вопрос о получении обратной связи от пациентов и их представителей. Как медорганизации выполняют требование, проверят по результатам анкетирования пациентов, а также планам корректирующих действий по итогам опросов.

---

### **Комментарий практика**

---

Чтобы получить обратную связь, мы разработали специальные анкеты для пациентов поликлиники и стационара. Для пациентов стационара есть сразу три вида анкет. Первую заполняют в первые сутки после госпитализации. По ней проверяют, разъяснили ли пациенту правила внутреннего распорядка, методы обследования и лечения. Вторую анкету даем заполнить во время пребывания в стационаре.

По ответам пациентов выясняем, как персонал соблюдает требования к идентификации пациентов, разъясняют ли сотрудники правила профилактики падений и пролежней. Третью анкету просим заполнить после выписки. По результатам опроса определяем, дал ли врач все необходимые рекомендации. Пример анкеты смотрите в приложении 4.

Надежда НИКОЛАЕВА, руководитель отдела системы менеджмента качества КГБУЗ «Краевая клиническая больница»



## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**Хирургическая безопасность.** Расширили требования по информированию пациентов и их представителей о предстоящем хирургическом вмешательстве. Так, кроме информированного согласия на операцию, пациенту нужно выдать памятки или листовки с описанием процедуры и ее возможных осложнений, а также рекомендации по реабилитации.

**Организация медпомощи на основе доказательной медицины.** Добавили требование о том, что у работников должен быть доступ к клиническим рекомендациям, которые клиники обязаны применять с 2022 года. Если по какой-либо нозологии, с которой работает клиника, еще нет принятых клинреков, нужно самостоятельно разработать протокол или алгоритм лечения.

## **Памятка. Какие разделы обязательно включить в положение о ВКК**

**Раздел 1. Функции комиссии, службы, уполномоченного лица.** Укажите, что ответственные будут оценивать качество и безопасность, работать со статистикой, вести учет нежелательных событий.

**Раздел 2. Порядок взаимодействия.** Пропишите, как ответственные по качеству будут работать с руководителями структурных подразделений клиники и врачебной комиссией при ВКК.

**Раздел 3. Цели, задачи, сроки ВКК.** Цели и задачи спишите из приказа Минздрава № 785н. Один раз в квартал проводите плановые проверки, мониторинг лекарств, анализ сведений о нежелательных событиях.

**Раздел 4. Основания для ВКК.** Укажите, что плановые проверки проводят по решению главврача, целевые — по основаниям из пункта 11 приказа № 785н.

**Раздел 5. Права и обязанности лиц, которые участвуют в ВКК.** Права спишите из приказа № 785н, обязанности придется сформулировать самим. Например, что ответственный за ВКК вправе знакомиться меддокументами, которые нужны для проведения ВКК, а также организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

**Раздел 6. Порядок регистрации и анализа результатов ВКК.** Формулировки для раздела возьмите из части III приказа № 785н.

**Раздел 7. Порядок использования результатов ВКК.** Обяжите ответственных доводить до сотрудников клиники информацию из отчетов по результатам ВКК.

## **Образец отчета**

### **СВОДНЫЙ ОТЧЕТ о состоянии внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Ромашка-МЕД» за 1-е полугодие 2022 года**

В 1-м полугодии 2022 года в ООО «Ромашка-МЕД» проведены:

1. Плановые проверки – 2, в том числе:

<b>№ п/п</b>	<b>Фактический срок проведения</b>	<b>Предмет проверки</b>	<b>Заключение по результатам проверки</b>	<b>Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению</b>	<b>Сведения о ходе реализации мероприятий</b>
1	С 09.03. по 12.03. (4 рабочих дня)	1) Соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; 2) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи			
2	С 14.06. по 18.06. (5 рабочих дней)	1) Оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи Критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской			

## Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять

№ п/п	Фактический срок проведения	Предмет проверки	Заключение по результатам проверки	Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению	Сведения о ходе реализации мероприятий
		<p>Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;</p> <p>2) совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;</p> <p>3) выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;</p> <p>4) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи</p>			

2. Внеплановые проверки – XX, в том числе:

№ п/п	Фактический срок проведения	Основания для проведения проверки	Предмет проверки	Заключение по результатам проверки	Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению	Сведения о ходе реализации мероприятий
1						
2						
3						
4						
5						

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **2. Мониторинг наличия лекарственных препаратов**

---

---

---

Мероприятия по устраниению выявленных нарушений:

---

---

---

**3. Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.**

Направлено сообщений \_\_\_\_\_.

---

---

---

Корректирующие мероприятия:

---

---

---

**4. Анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при**

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Направлено сообщений \_\_\_\_\_.

---

---

---

---

Корректирующие мероприятия:

---

---

---

---

5. Проведено совещаний \_\_\_\_\_ , конференций \_\_\_\_\_ (в том числе клинико-анатомических \_\_\_\_\_ ), клинических разборов \_\_\_\_\_ , иных организационных мероприятий \_\_\_\_\_ по вопросам внутреннего контроля.

---

---

---

---

6. Рекомендован перечень корректирующих мер:

---

---

---

---

Уполномоченное лицо по качеству  
и безопасности медицинской деятельности

\_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_

«\_\_\_\_» 2022 года

## **Как знакомить пациентов и их представителей с меддокументами. Алгоритм для сотрудников**

- 1. Зарегистрируйте запрос в день обращения.** Запрос может быть в бумажном или электронном виде. Удостоверьтесь, что в запросе есть все обязательные сведения: Ф. И. О. пациента; Ф. И. О. заявителя; место жительства (пребывания) пациента; паспортные данные заявителя; реквизиты документов, которые подтверждают полномочия законного представителя пациента (если есть); период оказания пациенту медпомощи в медорганизации; электронная почта и номер телефона.
- 2. Идентифицируйте заявителя.** Убедитесь, что заявитель есть в согласии пациента на разглашение врачебной тайны или ИДС. Проверьте, совпадают ли Ф. И. О. и паспортные данные заявителя с данными, которые указал пациент в согласии.
- 3. Уведомите о регистрации запроса.** Сообщите заявителю информацию об обращении на следующий рабочий день после регистрации запроса. Назовите дату регистрации и входящий номер. Укажите дни и часы, когда заявитель может ознакомиться с меддокументами. Предупредите заявителя, что на ознакомление у него будет пять рабочих дней. По истечении этого срока запрос нужно будет делать повторно.
- 4. Ознакомьте пациента или его представителя с документом.** Это можно сделать в любом помещении клиники. Предупредите заявителя, что документы изучают только в рабочее время ответственного сотрудника.
- 5. Поставьте отметку в медкарте пациента.** В документе делают запись об ознакомлении. Запись должна содержать: дату регистрации запроса и дату фактического ознакомления, Ф. И. О. и подпись физлица, а также Ф. И. О., должность и подпись сотрудника медорганизации.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

## Приложение 4



Нам очень важно Ваше мнение

## Анкета удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинских услуг



#### После выписки

Пол: М  Ж  Возраст: \_\_\_\_\_ лет Ф.И.О. \_\_\_\_\_  
Пациент  Родственник

## Наименование отделения

1. Информировали ли Вас или Ваших близких родственников о переводе из ККБ в другие больницы и между отделениями (при необходимости/в случае перевода)?



- нет



- нет



6. Тратили ли Вы денежные средства на обследование во время лечения в стационаре?

- нет

7. Тратили ли Вы денежные средства на лекарственные средства во время лечения в стационаре?

да      Комментарий: \_\_\_\_\_

- нет \_\_\_\_\_ 8. Приходилось ли Вам оплачивать медицинские услуги непосредственно врачу?






Благодарим за Ваше мнение.

Вы помогли Краевой клинической больнице стать лучше.

**Будьте здоровы!**

# Как выполнять обязательные и дополнительные критерии из новых рекомендаций по ВКК в стационарах. Примеры

*В статье – мастер-класс, как организовать ВКК в стационаре по новым практическим рекомендациям Национального института качества. Эксперт Росздравнадзора разъяснил, как использовать новую методику для самоаудита перед проверкой и подготовить клинику к сертификации по качеству и безопасности меддеятельности.*



Никита КУЧИН, член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Южно-Уральского государственного медицинского университета, к. м. н.

Вторую версию практических рекомендаций по организации ВКК для стационаров разместили на сайте Национального института качества [cmkee.ru](http://cmkee.ru). Росздравнадзор сделал больше обязательных требований для медорганизаций, которые хотят пройти добровольную сертификацию: 14 направлений вместо 11. Добавили направления по управлению ВКК, пациентоцентричности и сестринскому уходу (направления 1, 14, 12). Новая версия действует с 1 сентября. Если пока сертифицироваться не планируете, используйте рекомендации для подготовки к проверкам ведомства. В начале статьи разберем, как это сделать по новой методике. Затем рассмотрим, как выполнять требования по новым направлениям – управлению ВКК и пациентоцентричности.

## Какие новые критерии установили

В каждом разделе рекомендаций теперь есть критерий соответствия требованиям и его составляющие – что

**Таблица 1. Структура практических рекомендаций на примере  
направления**

<b>Направление 1. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации</b>		
<b>Требование</b>	<b>Критерий</b>	<b>Составляющий критерия</b>
1.3. Медицинская организация определяет структуру внутреннего контроля	1.3.1. Комиссия по внутреннему контролю	1.3.1.1. Наличие в МО комиссии (службы, ответственного по внутреннему контролю и (или) уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – комиссия)

клиника должна реализовать на практике. В таблице 1 на примере направления «Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации» показали структуру документа.

Составляющие критериев разделили на три вида: обязательные, дополнительные и неприменимые в медорганизации (направление 15).

**Как определить обязательные составляющие.** Обязательные составляющие критерия выделили полужирным шрифтом. Если клиника их не соблюдает, то не получит сертификат или рискует получить штраф при проверке, так как многие требования практически идентичны чек-листам ведомства (приказ Росздравнадзора от 11.02.2022



**К сведению**

Первую версию рекомендаций опубликовали в 2015 году до изменений в Законе об охране здоровья граждан и выхода приказа Минздрава от 31.07.2020 № 785н, который установил единые требования к внутреннему контролю для всех медорганизаций (далее –

приказ № 785н). В новой версии обязательные пункты многих разделов полностью соответствуют приказу № 785н. Например, это касается разделов по клинрекам, по управлению качеством и безопасностью меддеятельности.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

№ 973). В некоторых направлениях обязательных составляющих критерия нет, в других – их несколько.

**Примеры обязательных составляющих критерия.** В новом направлении 14 по пациентоцентричности нет обязательных составляющих критериев. А в направлении 13 по клинрекам выделили 3 из 16. Например, к обязательным отнесли: исполнение алгоритмов информирования работников об изменениях в клинреках, документальное подтверждение доступа работников к клинрекам в круглосуточном режиме, лечение и диагностику по клиническим протоколам и алгоритмам. Они входят в критерии 13.2.1 об организации информирования работников об изменениях к действующим клинреками и 13.4.20 о порядке разработки и обновления локальных клинических протоколов и алгоритмов.

**Как выполнять дополнительные составляющие.** Дополнительные составляющие критерия можно выполнять частично. Проконтролируйте, чтобы стационар соответствовал составляющим критерия более чем на 70 процентов по каждому направлению.

Чтобы определить, сколько дополнительных составляющих выполнить, сначала вычтите неприменимые для вашей клиники из всех составляющих. Из оставшихся нужно высчитать 70 процентов. В них входят обязательные и дополнительные составляющие.

Чтобы понять минимальное количество дополнительных, которые клиника обязана выполнить, вычтите из 70 процентов обязательные составляющие. Пример расчета – ниже.

**Пример расчета дополнительных составляющих в направлении по клинрекам.** В направлении 13 по клинрекам – 16 составляющих критерия. Обязательных три. Допустим, у клиники 1 критерий неприменимый. От 16 отнимаем 1, остается 15. Это 100 процентов составляющих критерия. Высчитываем из 15 составляющих 70 процентов:  $15 \times 70 = 1050$ . И далее  $1050 : 100 = 10,5$ . Округляем до 11. Теперь, чтобы получить минимальное количество дополнительных, вычитаем обязательные:  $11 - 3 = 8$ . Столько дополнительных состав-

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

ляющих критерия нужно выполнить конкретной клинике по направлению «Клинерки».

**Как определить неприменимые составляющие.** Неприменимые в медорганизации составляющие критерия – те, которые клиника не должна реализовывать в практике.

**Пример неприменимого критерия.** У медорганизации есть только терапевтический стационар и нет лицензии на оказание медпомощи по хирургии. Для нее неприменимы критерии из направления 9 «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами».

Учтите, что эксперт по сертификации может признать даже отдельные обязательные составляющие критерия неприменимыми к вашей клинике, если вы не оказываете какие-то медуслуги.

**Пример, как эксперт посчитает обязательный критерий неприменимым.** Эксперт по сертификации оценивал работу стационара кожно-венерологического диспансера. Не применял к диспансеру критерии направления 10 «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови». Потому что в диспансере не проводят переливание донорской крови.



### **К сведению**

При сертификации эксперт проверит, как клиника реализовала на практике 70 процентов составляющих критериев по каждому направлению, кроме неприменимых. Для этого Росздравнадзор использует формулу из практических рекомендаций:

$$\frac{Кск}{Сск} \times 100\%,$$

где Кск – количество составляющих критерия, которые соответствуют требованиям практических рекомендаций;  
Сск – сумма составляющих критерия в направлении без учета неприменимых составляющих.

Перед сертификацией вы можете также проверить себя.

Теперь рассмотрим, как выполнять требования по новым направлениям – управлению ВКК и пациентоцентричности.

## **Управление ВКК**

Росздравнадзор добавил в рекомендации новое направление – «Управление качеством безопасностью меддеятельности» (направление 1). Содержание приблизили к требованиям приказа № 785н.

**Что обязательно.** Направление содержит тридцать восемь составляющих критериев. Оцените по ним локальные документы, структуру ВКК и знания работников в области внутреннего контроля. Остановимся на ключевых моментах. Проеконтролируйте, чтобы сформировали мультидисциплинарные рабочие группы: комиссии, подкомиссии или комитеты (составляющий критерия 1.3.1.2). Список обязательных локальных актов по ВКК смотрите в приложении 1 (критерий 1.1.1). Используйте чек-лист, чтобы проверить актуальность содержания акта об организации и проведении ВКК (критерий 1.1.2).

Назначьте ответственного за организацию и проведение ВКК. В критерии «Лидерство и стратегическое управление» указали, что это должен быть руководитель организации или его заместитель (составляющий критерия 1.4.1.1). Типичная ошибка: назначить ответственным уполномоченного по качеству.

Убедитесь, что в медорганизации информируют ответственных работников об изменениях или выходе новых нормативных актов по ВКК (составляющий критерия 1.2.2.3). Для этого издайте СОПы, инструкции и обучите персонал.

### **Пример исполнения алгоритмов о порядке информирования.**

В медорганизации назначили лицо, ответственное за мониторинг без-

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

опасности медизделий. Внедрили алгоритмы и СОПы для работников, как доводить информацию о неблагоприятных событиях с медизделиями до ответственного. Когда ответственного заменили, то закрепили это локальным актом. После внесли аналогичные изменения в СОПы и алгоритмы, довели их до медработников.

Проверьте, как в медорганизации проводят анализ статданных и учет нежелательных событий, оформляют результаты ВКК. Разработайте локальные документы. Например, инструкции по порядку сбора и анализа данных.

В них включите порядок информирования работников о результатах сбора статданных, о мероприятиях по совершенствованию качества и безопасности меддеятельности (составляющий критерия 1.6.3.3). Проверьте, знают ли ответственные порядок мероприятий по учету нежелательных событий (составляющий критерия 1.7.1.1).

**Пример, как проверить знания ответственных медработников.**  
Опросите ответственных сотрудников, чтобы убедиться, что они знают,

### **Чек-лист. Содержание локального акта об организации и проведении ВКК**

- Функции и порядок взаимодействия комиссии и ответственного по ВКК, руководителей и уполномоченных работников структурных подразделений, врачебной комиссии в рамках организации и проведения внутреннего контроля
- Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля\*
- Основания для проведения внутреннего контроля
- Права и обязанности лиц, которые участвуют в организации и проведении внутреннего контроля
- Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля
- Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

какие события относят к нежелательным, и какие действия они должны предпринять, кого известить. Так вы сможете соблюсти обязательный составляющий критерииев 1.7.1.5 – об исполнении персоналом алгоритмов и СОПов.

Разработайте мероприятия по итогам внутреннего контроля, когда оформляете результаты ВКК. Проанализируйте результаты, сделайте предложения по улучшению и реализуйте принятые меры (составляющие критериев 1.8.1.2 и 1.8.1.3). Обязательный перечень данных для анализа результатов ВКК смотрите в памятке → 24.

**Что дополнительно.** Рассчитайте, сколько дополнительных составляющих критерия нужно выполнить по ВКК. Всего в направлении их 129. При расчете 70 процентов получается 90 составляющих. Из 129 составляющих 38 – обязательные. Поэтому необходимо выполнить минимум 52 дополнительных. При этом неприменимые в клинике не забудьте вычесть из 129. Остановимся на ключевых дополнительных критериях.

Убедитесь, что ответственные сотрудники знают требования к организации и проведению ВКК из приказа № 785н и критерии оценки качества медпомощи из приказа Минздрава от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критерииев оценки качества медицинской помощи» (составляющие критериев 1.2.1.1 и 1.2.1.2). Это два основных приказа в области управления качеством и безопасностью меддеятельности. Полный перечень необходимых знаний по ВКК для работников смотрите в приложении 2 (направление 1). Какие вопросы по критериям оценки качества эксперты могут задать сотрудникам при сертификации, смотрите в примере.

### **Пример вопросов для работников медорганизации, куда поступают пациенты с ОНМК**

**Что спросят у врача-невролога приемного отделения.** У невролога спросят, через какое время он должен осуществить осмотр пациента,

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

который только поступил в клинику. По критериям оценки качества медпомощи он должен осмотреть пациента через 10 минут.

**Что спросят у врача-рентгенолога.** У рентгенолога спросят, когда нужно сделать КТ или МРТ головы с описанием. По критериям оценки качества медпомощи – не позднее 40 минут после того, как прибыл пациент.

**Что спросят у врачей, которые ведут пациента в отделении.** У врача спросят, какие стандартные шкалы он использует при осмотре. По критериям оценки качества медпомощи – NIH не позднее 3 часов от момента поступления в стационар, стандартизированное скрининговое тестирование функции глотания – не позднее 3 часов от момента поступления в стационар, по шкале Рэнкина в первые 24 часа от момента поступления.

Проверьте, чтобы в должностных инструкциях и трудовых договорах главврача и его заместителей прописали обязанности по обеспечению качества и безопасности меддеятельности, а также ответственность (составляющий критерия 1.4.1.2).

### **Пример, что прописать в обязанностях заместителя руководителя.**

Для замруководителя, ответственного за ВКК, прописывают: кто ему подчиняется, какие документы он разрабатывает и визирует в рамках внутреннего контроля, какой порядок его взаимодействия со службой или уполномоченным по качеству, какие документы и в какие сроки он предоставляет главврачу.

**6**  
**данных,**  
на основании  
которых проводят  
анализ результатов  
ВКК

1. Жалобы.
2. Результаты плановых и внеплановых проверок.
3. Результаты оценки рисков.
4. Нежелательные события.
5. Удовлетворенность пациента и оценка персонала.
6. Показатели безопасности пациентов.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

Проверьте, знают ли работники основные локальные документы медорганизации: о миссии, стратегической цели (составляющий критерия 1.4.1.3). Это особенно важно, если в медорганизации используют стратегическое управление и это закрепили в локальных документах. Пригодятся памятки для работников с выдержками из локальных документов медорганизации. Добавьте в локальные документы по сбору и анализу статданных алгоритмы для персонала (критерии 1.6.2 и 1.6.3). Какие требуют включить, смотрите в памятке ниже.

Проверьте, как формируют систему оценки деятельности медработников, учитывают ли результаты ВКК в этой оценке (составляющий критерия 1.8.1.4). Эксперты могут затребовать локальные документы: положение по оценке, положение по оплате труда, начислению стимулирующих.

### **Памятка. Информация в локалке по анализу статданных**

- 1** Порядок информирования работников медорганизации о результатах сбора статистических данных, о мероприятиях по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности\*.
- 2** Порядок осуществления регулярного сбора статистических данных, которые характеризуют качество и безопасность меддеятельности.
- 3** Порядок осуществления ответственными работниками регулярного анализа динамики статистических данных по целевым показателям, не реже раза в полугодие.
- 4** Порядок осуществления комиссий мероприятий по совершенствованию качества и безопасности меддеятельности по результатам анализа динамики статистических данных.
- 5** Порядок проведения комиссией целевой внеплановой проверки при наличии отрицательной динамики статистических данных.

\* Отнесли к обязательным составляющим критерия

**Что неприменимо.** Составляющий критерия можно считать неприменимым, если его нельзя соотнести с практической деятельностью медорганизации, а его применение не улучшит ее работу.

**Пример неприменимого составляющего критерия.** Составляющий критерия 1.8.2.3 о порядке предоставления учредителю программы по качеству и безопасности с данными по результативности и планами по повышению качества не разрабатывают, если учредитель не заинтересован в этой информации. Так бывает, когда медорганизация — медпункт на заводе. Эксперту в этом случае будет достаточно показать письмо об отказе учредителя.

## **Пациентоцентричность**

Проверьте, что разработали необходимые локальные нормативные акты, чтобы реализовать принципы пациентоцентрированной медпомощи из нового 14-го направления рекомендаций. Ориентируйтесь только на дополнительные составляющие критериев. Обязательных и неприменимых в направлении нет.

**Что обязательно.** В направлении «пациентоцентричность» нет обязательных составляющих критериев. Есть только дополнительные. Поэтому обязательно выполнить 70 процентов этих дополнительных составляющих.

**Что дополнительно.** В направлении всего 34 составляющих критерия. При расчете 70 процентов получаем 24 составляющих. Остановимся на главных.

Сверьте содержание стратегии обеспечения безопасности пациентов с локальными актами внутреннего контроля (составляющий критерия 14.1.1.2). Например, если в стратегии прописали, что будете обеспечивать безопасную среду для пациентов, то реализуйте ее на практике и отразите в локальных актах. Противоречий в до-

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

кументах быть не должно. Проконтролируйте, чтобы медработники знали содержание стратегии (составляющий критерия 14.2.1.2). Полный список локальных актов для пациентоцентричности по практическим рекомендациямсмотрите в приложении 3 (критерий 14.1.1).

Выделите пациентов из групп риска по составляющему критерия 14.2.2.1 (памятка → 28). Главврач должен закрепить принципы, по которым медработники будут определять данные группы в СОПах, алгоритмах или инструкциях (составляющие критерии 14.2.2.2 и 14.2.2.3). Модифицируйте стандартные формы осмотра с учетом потребностей пациентов из групп риска (составляющий критерия 14.2.2.4). Включите в формы осмотра рекомендованные стандартизованные шкалы. Например, шкалу Глазго для пациентов в коме, а для детей используйте ее модифицированный вариант – шкала комы Глазго для младенцев и детей.

---

### **Росздравнадзор поручил издать приказ о деятельности 14 рабочих групп**

---

Во второй версии практических рекомендаций по организации ВКК для стационаров медорганизациям рекомендовали издать приказ, где будет закреплена деятельность 14 рабочих групп и их руководителей. Медорганизациям, прошедшим добровольную сертификацию, необходимо назначить дополнительно руководителей рабочих групп по управлению качеством и безопасностью меддеятельности, организации ухода за пациентами (сестринскими манипуляциями), профилактике падений и пролежней и обеспечению принципов пациентоцентричности. После этого необходимо разработать перечень локальных актов.



Алия МУХАМЕДЬЯНОВА, главный внештатный специалист

Минздрава Республики Башкортостан по развитию СМК,

начальник отдела качества медицинской помощи и безопасности

медицинской деятельности ГБУЗ ГКБ № 21, Уфа, к. м. н.

**Что неприменимо.** Составляющие критериев по направлению «Пациентоцентричность» можно применять во всех медорганизациях. Различия появятся только от профиля медучреждения. Например, инфекционные учреждения по составляющему критерия 14.2.2.2 о знании алгоритмов определения пациентов из групп риска будут выделять в первую очередь пациентов с инфекциями.

### **Памятка. Кого отнести к пациентам из групп риска**

- 1** Детей.
- 2** Ослабленных пожилых людей.
- 3** Терминальных и умирающих пациентов.
- 4** Пациентов в коме или на поддерживающей терапии в реанимации.
- 5** Больных, которые получают диализ.
- 6** Пациентов с эмоциональными или психическими расстройствами.
- 7** Жертв насилия или невнимательного обращения.
- 8** Инфекционных пациентов.
- 9** Дополнительные группы на усмотрение медорганизации.

## **Локальные акты по разделу «ВКК»**

1. Порядок организации и проведения внутреннего контроля.
2. Порядок проведения мероприятий по оценке качества и безопасности меддеятельности, оформленный в Программу по качеству и безопасности меддеятельности.
3. Порядок сбора и анализа статистических данных, которые характеризуют качество и безопасность меддеятельности.
4. Порядок реализации мероприятия по учету нежелательных событий при осуществлении меддеятельности.
5. Назначение ответственного лица, которое осуществляет контроль реализации Программы по качеству и безопасности меддеятельности.
6. Порядок отчета перед учредителем о результатах работы по повышению качества, по текущим показателям работы с утверждением кратности данных отчетов.

## **Что должны знать работники по ВКК**

1. Требования к организации и проведению ВКК из приказа № 785н и критерии оценки качества медпомощи из приказа № 203н.
2. Алгоритмы, как информировать ответственных работников об изменениях или выходе новых нормативных правовых актов по ВКК.
3. Алгоритмы, как проводить оценку соответствия деятельности медорганизации требованиям нормативных правовых актов по ВКК.
4. Основные локальные документы медорганизации: о миссии, стратегической цели и ключевых принципах ее реализации.
5. Алгоритмы работы с жалобами и обращениями граждан.
6. Алгоритмы, как информировать граждан о результатах рассмотрения их жалоб и обращений.
7. Алгоритмы для ответственных работников по порядку сбора и анализа статистических данных, в том числе представителей структурных подразделений.
8. Алгоритмы, как действовать при нежелательных событиях.
9. Порядок извещения комиссии о нежелательном событии.
10. Алгоритмы, как разбирать нежелательные события.

### **Локальные акты по разделу «Пациентоцентричность»**

1. Порядок реализации принципов пациентоцентрированной медпомощи.
2. Стратегия обеспечения безопасности пациентов.
3. Порядок определения групп пациентов, которые особенно подвержены рискам при оказании медпомощи.
4. Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о правах и обязанностях в медорганизации.
5. Соблюдение этических норм и правил при взаимодействии с пациентами, родственниками и их законными представителями.
6. Порядок оформления ИДС или отказа пациентов, родственников и их законных представителей от лечения или его части.
7. Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о состоянии здоровья и обучения методам поддержания здорового образа жизни.
8. Порядок обеспечения культурных и религиозных потребностей пациентов, родственников и их законных представителей.
9. Порядок организации обратной связи с пациентами, в том числе сроки рассмотрения обращений и доступность результатов рассмотрения.
10. Порядок информирования пациентов о порядке приема в медорганизации и спектре предоставляемых услуг.
11. Порядок обеспечения доступности подразделений медорганизации для всех групп пациентов независимо от их физических возможностей.
12. Порядок предоставления информации пациенту о плане лечения.
13. Порядок вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении.
14. Порядок соблюдения и проявления уважения к предпочтениям пациента.

# **Чекап работы с ИСМП по новым требованиям. Три способа с образцами документов и СОПами**

*Предлагаем три способа, как проверить работу с ИСМП по новым требованиям Минздрава и Росздравнадзора. Первый – экспресс-аудит обязательных документов, справитесь самостоятельно за час. Второй способ – аудит СОПов и локалки по эпидбезопасности по новым рекомендациям Росздравнадзора, сделаете вместе со службой контроля за месяц. Третий – полный контроль системы эпидбезопасности, успеете за квартал.*

## **Способ 1: экспресс-аудит обязательных документов**

Экспресс-аудит подойдет для руководителей, которые хотят проверить актуальность документов по ИСМП. Сможете убедиться, что сотрудники учли новые требования Минздрава, которые вступили в силу в этом году\*.

Чекап документов займет не более часа. Запросите у эпидемиолога или другого ответственного за профилактику ИСМП локалку по списку далее в статье. Откройте каждый документ и пройдитесь по контрольным точкам, их найдете далее в статье. Если нужны образцы от практиков, скачайте на [e.zdravohrana.ru/993598](http://e.zdravohrana.ru/993598).

**Приказ и положение о комиссии по ИСМП.** Проверьте, что в приказе прописали состав комиссии, задачи, издали положение. Если в вашей клинике нет документа,

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

Наталия КИМ, консультант  
по разработке и внедре-  
нию систем менеджмента  
качества и безопасно-  
сти медицинской дея-  
тельности, lean-техноло-  
гий, более 20 проектов  
в 16 медорганизациях

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

\* Приказ Минздрава от 29.11.2021 № 1108н  
<Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней...>

поручите его издать. Документ обязателен с 2022 года, исключений для частников или небольших организаций нет (приказ Минздрава от 29.11.2021 № 1108н).

**Протоколы заседаний комиссии и ежеквартальные отчеты о работе.** Проконтролируйте, что в вашей клинике проводят заседания комиссии по профилактике ИСМП не реже раза в квартал. Решения комиссии оформляют протоколом. По итогу каждого квартала проводят анализ деятельности комиссии и оформляют отчет. За три квартала 2022 года должно быть минимум три отчета.

**Приказ о порядке учета и регистрации ИСМП.** Удостоверьтесь, что приказ обновили в 2022 году: добавили алгоритм, по которому передают информацию о случаях ИСМП. Так, при подозрении на инфекцию медработник немедленно информирует врача-эпидемиолога, эпидотдел или уполномоченного. Медработник передает экстренное извещение о случае ИСМП в Роспотребнадзор. Если алгоритм не добавили, поручите это сделать.

**Стандартные определения случаев инфекций (СОС).** Посмотрите, что в перечне есть критерии ИСМП у пациента и медработника из приказа Минздрава от 29.11.2021

**7**  
**документов,**  
**которые нужно**  
**запросить**  
**у эпидемиолога**

1. Приказ об утверждении состава и о порядке работы комиссии по профилактике ИСМП
2. Положение о комиссии по ИСМП
3. Протоколы заседаний комиссии по профилактике ИСМП
4. Ежеквартальные отчеты о работе комиссии по профилактике ИСМП
5. Приказ о порядке учета и регистрации ИСМП
6. Стандартные определения случаев инфекций (СОС)
7. СОПы для процедур, которые имеют эпидемиологическое значение

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

№ 1108н. Памятки с критериями – на [e.zdravohrana.ru/993598](http://e.zdravohrana.ru/993598).

До 2022 года клиникам было необязательно учитывать критерии Минздрава, они сами их разрабатывали.

**Схема работы с медотходами.** Посмотрите, чтобы в схеме не было отсылок к устаревшему СанПиН 2.1.7.2790-10. Если они есть, поручите эпидемиологу обновить данные. Последние требования к работе с медотходами – в СанПиН 2.1.3684-21, документ вступил в силу в прошлом году.

**СОПы для процедур, которые имеют эпидемиологическое значение.** Проверьте, что у вас в клинике есть СОПы по гигиене рук, обращению с медотходами, уборкам, дезинфекции, в том числе медизделий и медоборудования. Обязанность клиник делать эти документы установили в СанПиН 3.3686-21 (п. 3429). Если в медорганизации делают инъекции, ставят катетеры, берут кровь на анализ – нужны СОПы по этим манипуляциям, а также иным, которые имеют эпидемиологическое значение. Поручите разработать недостающие документы.

### **Способ 2: аудит СОПов и локалки по эпидбезопасности по новым рекомендациям Росздравнадзора**

Чекап подойдет руководителям, которые хотят дополнить перечень СОПов по эпидбезопасности с учетом новой версии рекомендаций Росздравнадзора\*. В ней значительно расширили перечень процессов, по которым у клиники должны быть алгоритмы. В таблице посмотрите пример по дезинфекции.

Проводите аудит вместе со службой контроля, отведите на это месяц. Передайте сотрудникам чек-лист с перечнем процессов из новых рекомендаций Росздравнадзора. Скачайте на [e.zdravohrana.ru/993598](http://e.zdravohrana.ru/993598). Пусть специалисты отметят, какие СОПы уже есть в клинике, какие устарели

\* Вторая версия Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВКК и безопасности меддеятельности для стационаров действует с сентября

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **Таблица. Сравнение требований к СОПам и документам по организации дезинфекции по версии практических рекомендаций Росздравнадзора 1.0 и 2.0**

<b>Прежние требования</b>	<b>Новые требования</b>
Алгоритм выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции (или системы дезинфекции)	Организация дезинфекции МИ, включая порядок расчета потребности в дезинфицирующих средствах различных химических групп
	Применение дезинфицирующих средств, в том числе в соответствии с областями применения, указанными в инструкции по применению
	Обработка МИ ручным способом сложной и простой конфигурации (предстерилизационная очистка и дезинфекция)
	Организация стерилизации МИ, включая организацию работы ЦСО
	Расчет потребности специального оборудования для стерилизации МИ
	Стерилизация эндоскопического оборудования
	Обеспечение стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО, включая проведение контроля качества стерилизации
	Упаковка, хранение и использование стерильных МИ
	Расчет потребности специального оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды (моично-дезинфекционные машины, дезинфекционные машины, судно-моечные машины)
	Камерной дезинфекции постельных принадлежностей
	Выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции (среды)
	Расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах
	Расчет потребности в количестве и качестве оборудования для дезинфекции

и требуют доработки, каких не хватает. Затем поставьте срок корректировок и разработки новых документов. Запланируйте обучение персонала и проверку знаний. Эти процессы выходят за рамки аудита, на них может потребоваться больше времени. Образец СОПа от клиники Hadassah Medical Moscow найдете в приложении 2.

### **Способ 3: полный контроль системы эпидбезопасности по практическим рекомендациям Росздравнадзора**

Чекап подойдет руководителям, которые готовы провести проверку системы эпидбезопасности по новым листам Росздравнадзора. Процесс может занять три месяца.

Чтобы провести чекап, передайте специалистам службы контроля файл с контрольным листом Росздравнадзора по разделу «Эпидбезопасность», скачайте на [e.zdravohrana.ru/993598](http://e.zdravohrana.ru/993598). Пусть служба контроля выясним, какие требования у вас соблюдают, запланирует корректирующие мероприятия. В приложении – пример результата работы по чек-листам.

Полный алгоритм самоаудита в помощь службе контроля – на [e.zdravohrana.ru/994075](http://e.zdravohrana.ru/994075).

**Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора,  
как применять**

Приложение 1. Пример результата оценки системы эпидбезопасности по критериям Росздравнадзора

**Чек-лист. Исполнение требований Практических рекомендаций по разделу  
«Эпидемиологическая безопасность (Профилактика ИСМП)»**

№	Требование	№	Критерий	№	Составляющие критерия		Результат оценки	Примечание
					Наименование	Описание		
4.1.	В МО разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению эпидемиологической безопасности	4.1.1.	Создание базовых условий для эпидемиологической безопасности	4.1.1.1.	Наличие в МО локальных актов по направлениям, оформленных в программу эпидемиологической безопасности	0	Отсутствует порядок организации питания. Доработать. Актуализировать программу	
		4.1.1.2.	Порядок работы комиссии / группы по эпидемиологической безопасности		0	Не все требования приказа МЗ РФ 1108н учтены в порядке. Актуализировать		
		4.1.1.3.	Порядок выявления, учета регистрации ИСМП		0	Актуализировать в соответствии с приказом МЗ РФ 1108н. Включить ссылки на алгоритмы выявления учета, анализа ИСМП в МО в соответствии с п. 4.2.1.1. Практических рекомендаций		
		4.1.1.4.	Порядок проведения микробиологического мониторинга		1	Приказ № ХХ от Д.Д.М.М.Г.Г.Г		
		4.1.1.5.	Порядок назначения антибиотиков и антибиотикотерапии		1	Инструкция № Х от Д.Д.М.М.Г.Г.Г		
		4.1.1.6.	Порядок гигиены рук медицинских работников, пациентов, посетителей		0	Актуализировать в соответствии с требованиями п. 4.11 и 4.12 Практических рекомендаций		
		4.1.1.7.	Порядок профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций		1	Приказ № ХХ от Д.Д.М.М.Г.Г.Г		
		4.1.1.8.	Порядок изоляции пациентов		1	СОГ ХХХ от Д.Д.М.М.Г.Г.Г		
		4.1.1.9.	Порядок обеспечения противоэпидемических мер при отдельных эпидемических ситуациях		1	Приказ № ХХ от Д.Д.М.М.Г.Г.Г		
		4.1.1.10.	Порядок организации питания в МО		0	Разработать порядок в соответствии с требованиями п. 4.18 Практических рекомендаций		

Цветом выделены рекомендации, которые клиника не выполнила

**СОП «Программа по гигиене рук».  
Подготовлено филиалом компании «Хадасса медикал ЛТД»**

**1. Общие положения:**

В подразделениях Филиала компании «Хадасса медикал ЛТД» (далее – Филиал) реализуется непрерывная Программа гигиены рук, охватывающая все этапы обеспечения предотвращения передачи инфекций посредством рук персонала.

Настоящая программа определяет основные задачи, ресурсы, методы и показатели результатов реализации гигиены рук и повышения уровня инфекционной безопасности в филиале.

**1.1. Цель: обеспечение профилактики и снижение рисков возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в филиале.**

**1.2. Задачи:**

1.2.1. Стандартизация процедуры гигиены рук всеми сотрудниками Филиала.

1.2.2. Формирование приверженности медицинских работников гигиене рук.

1.2.3. Своевременный контроль обеспеченности персонала расходными средствами для гигиены рук.

1.2.4. Мониторинг и анализ показателей соблюдения гигиены рук и инфекционной безопасности в Филиале.

1.2.5. Сравнение показателей гигиены рук Филиала (бенчмарк-анализ) внутренний и внешний.

**1.3. Ресурсы необходимые для реализации настоящей Программы:**

1.3.1. Удобно расположенные флаконы с дозаторами жидкого мыла;

1.3.2. Дозаторы с антисептиком;

1.3.3. Бумажные салфетки;

1.3.4. Перчатки (стерильные и нестерильные);

1.3.5. Контейнеры (ведра) для утилизации отходов классов А и Б;

1.3.6. Иллюстрированные инструкции правильной гигиены рук в зонах мытья рук.

**2. Ответственность:**

2.1. Администрация Филиала предоставляет условия для реализации гигиены рук.

2.2. Служба качества осуществляет контроль над реализацией настоящей Программы.

2.3. Заведующий эпидемиологическим отделом несет ответственность за организацию соблюдения основных положений Программы гигиены рук и мониторинг

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

их выполнения у административного персонала и сотрудников аутсорсинговых компаний, а также за организацию мониторинга и анализ показателей реализации настоящей Программы и за своевременное обеспечение ресурсами для гигиены рук Филиала в полном объеме.

2.4. Заместитель главного врача по лечебной работе госпиталя и заведующая КДЦ несут ответственность за организацию соблюдения основных положений Программы гигиены рук и мониторинг их выполнения у врачей.

2.5. Главная медицинская сестра несет ответственность за организацию соблюдения основных положений Программы гигиены рук и мониторинг их выполнения у среднего медицинского персонала.

2.6. Все работники Филиала несут ответственность за исполнение основных положений Программы гигиены рук.

### **3. Термины, определения и сокращения:**

#### **3.1. Термины и определения:**

3.1.1. Гигиена рук – любое действие по очищению рук.

3.1.2. Мытье рук – мытье рук с мылом под проточной водой с целью удаления грязи и транзиторной флоры, колонизирующей на коже рук в результате контакта с инфицированными пациентами и/ или контаминированными объектами окружающей среды.

3.1.3. Антисептик – химический антимикробный агент, предназначенный для применения на коже или ткани с целью уничтожения микробов.

3.1.4. Гигиеническая антисептика рук – обработка рук с помощью антисептика; удаление или уничтожение транзиторной микрофлоры.

3.1.5. Хирургическая антисептика рук/ предоперационная обработка рук – антисептическая обработка, выполняемая до операции хирургической бригадой для уничтожения транзиторной микрофлоры и снижения численности резидентной кожной флоры.

3.1.6. Мониторинг – система постоянного регулярного наблюдения за соответствием установленных требований.

3.1.7. Анализ данных – сравнительная оценка показателей мониторинга с целью принятия организационно управлеченческих решений.

#### **3.2. Сокращения:**

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

КДЦ – Клинико-диагностический центр

### **4. Основные положения**

#### **4.1. Стандартизация процедуры гигиены рук:**

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- 4.1.1. Программа гигиены рук основаны на международных доказательных рекомендациях и нормативно-методических документах РФ.
- 4.1.2. Программа гигиены рук обязательна для исполнения всеми сотрудниками Филиала и носят рекомендательный характер для посетителей.
- 4.1.3. Программа гигиены рук предназначена для улучшения знаний персонала в области гигиены рук (показаний и методов), а также для рационального использования перчаток.
- 4.1.4. Работники Филиала проходят квалифицированное документированное обучение надлежащему мытью и дезинфекции рук при приеме на работу, в последующем – не реже 1 раза в год и по необходимости в процессе работы.
- 4.1.5. Для качественной обработки рук (мытья и обеззараживания) руководство Филиала обеспечивает медицинский персонал эффективными средствами для мытья и обеззараживания рук, а также средствами ухода за кожей рук (кремы, лосьоны) для профилактики контактных дерматитов.
- 4.1.6. Наглядные материалы по гигиене рук располагаются в тех зонах, где требуется мытье рук и процедуры их дезинфекции.
- 4.1.7. В подразделениях с высокой интенсивностью ухода за пациентами и с высокой нагрузкой на персонал (манипуляционные, палата пробуждения) дозаторы должны размещаться в местах, удобных для применения персоналом (у постели пациента).

### **4.2. В Филиале применяется три вида гигиены рук:**

- 4.2.1. гигиена рук немедицинского персонала и посетителей;
- 4.2.2. гигиеническая и хирургическая обработка рук медицинского персонала;
- 4.2.3. использование перчаток медицинским персоналом при выполнении некоторых манипуляций.

Перед началом осуществления процессов гигиены рук необходимо убедиться в наличии необходимых ресурсов: жидкого мыла во флаконах с дозатором, теплой проточной воды (с обеспечением оптимального напора воды), одноразовых салфеток, урны с ножным механизмом открытия или с открытой крышкой, кожного антисептика, чистых стерильных/ нестерильных перчаток.

### **4.3. Гигиена рук немедицинского персонала:** гигиеническая обработка рук мылом и водой необходима для удаления грязи и транзиторной микрофлоры и предназначена для немедицинского персонала Филиала (административные работники, инженеры, служба охраны и т.д.) и посетителей, вместо мытья рук с мылом и водой можно провести обработку рук антисептиком.

Мыть руки водой с мылом или обработать руки антисептиком обязательно необходимо:

- перед началом работы и перед уходом домой с работы;

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- перед приемом пищи;
- после курения (за территорией Филиала)
- после посещения туалета;
- при видимом загрязнении рук;
- после чихания или кашля в руки;
- после обращения с отходами;
- сразу после аварийных ситуаций (уколы, порезы);
- перед и после работы с клавиатурой/ мышкой компьютера или использования технических средств общего пользования.

Мыть руки водой с мылом или обрабатывать антисептиком нужно поэтапно (Приложение 1). Длительность обычного мытья рук с мылом 40-60 секунд, длительность обработки антисептиком 20-30 секунд.

### **4.4. Для обеспечения эффективной гигиены рук медицинского персонала необходимо соблюдать следующие условия:**

- коротко остриженные ногти (допустимая длина кончика ногтевой пластины – 0,2 см);
- отсутствие лака на ногтях, отсутствие искусственных ногтей, отсутствие на руках ювелирных украшений;
- допускается гелевое покрытие ногтей без сколов и трещин, в «пастельных» тонах врачам нехирургических специальностей и сотрудникам лаборатории;
- гелевое покрытие ногтей не допускается медицинским сестрам и врачам хирургических специальностей;
- здоровая кожа – отсутствие повреждений и инфекционных поражений кожи рук. Царапины, проколы и порезы необходимо заклеить водонепроницаемым пластырем.
- рукава медицинской одежды должны доходить до средней трети предплечья или быть закатаны до уровня средней трети предплечья перед осуществлением гигиены рук. Также необходимо снять часы и другие объекты с запястий рук.

### **4.5. Гигиеническую обработку рук медицинский персонал осуществляет:**

- до контакта с пациентом;
- до проведения чистых асептических процедур; до того, как прикоснуться к инвазивному устройству для ухода за пациентом; до входа в процедурные, манипуляционные и прочие режимные кабинеты;
- после контакта с биологическими жидкостями или выделениями, слизистыми оболочками, при переходе от контаминированного участка тела пациента к неконтаминированному;
- после контакта с пациентом; после снятия стерильных и нестерильных перчаток;

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- после контакта с предметами из ближайшего окружения пациента (включая медицинское оборудование);
- после контакта «с собой» – касания носа, рта при кашле и чихании, контакта с медицинской одеждой; после снятия средств индивидуальной защиты (защитная одежда, маски, очки и пр.); перед выходом из процедурных, манипуляционных и прочих режимных кабинетов.

Гигиеническую антисептику рук производят двумя способами: 1) руки моются водой с мылом; 2) обработка рук антисептиком (Приложение 1). Расход антисептика должен быть не менее 3 мл. Длительность обработки рук мылом составляет не менее 60 секунд, антисептиком – не менее 30 секунд.

В целях деактивации токсичного воздействия антисептика на кожу рук и предупреждения дерматитов **рекомендуется** мыть руки с мылом под проточной водой после трехкратной обработки рук кожным антисептиком. В конце рабочего дня, после мытья рук с мылом **рекомендуется** нанести на кожу рук увлажняющий крем.

### **4.6. Хирургическая антисептика рук**

Хирургическая антисептика рук (предоперационная) подразумевает большую площадь обработки (кисти и предплечья) и не только уничтожение транзиторной флоры, но и снижение численности резидентной микрофлоры.

Хирургическая обработка рук предназначена для хирургов и операционной бригады, участвующей в оперативном вмешательстве.

#### **4.6.1. Хирургическая обработка рук состоит из трех основных этапов:**

**4.6.1.1.** Мытье рук 2/3 предплечий, запястий и кистей рук жидким мылом и водой в течение двух минут. Удалите грязь из-под ногтей, используя ногтевую щетку, желательно под проточной водой. Щетки не рекомендуются для обработки рук перед операцией.

**4.6.1.2.** Обработка антисептиком кистей рук, запястий и предплечий проводится в соответствии с Приложением 2.

**4.6.1.3.** Надевание стерильных перчаток сразу после полного высыхания антисептика на коже рук согласно Приложению 3.

**4.6.2.** Длительность хирургической обработки рук составляет 5 минут.

### **4.7. Рациональное применение перчаток**

**4.7.1. Нестерильные перчатки** необходимо надевать во всех случаях, когда возможен контакт:

- с раневой поверхностью;
- со слизистыми оболочками;
- с поврежденной кожей;
- с кровью или другими биологическими жидкостями (все инъекции и обработка катетеров, обработка использованного инструментария);

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- при использовании колющих и режущих инструментов;
- с инфицированными пациентами, в том числе колонизированными резистентными микроорганизмами (например, грамотрицательные бактерии резистентные к 3 и более классам антибиотиков, резистентные к карбапенемам, метициллинрезистентный стафилококк, ванкомицинрезистентный энтерококк), а также пациентами с псевдомембрanozным колитом, вызванным *Clostridium difficile*.

При использовании нестерильных перчаток достаточно предварительного мытья рук мылом и водой или использования кожного антисептика. Надевание нестерильных перчаток не требует особой техники (приложение 4), главное условие – надевать перчатки на полностью высушенные руки и не применять чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности.

**4.7.2. Стерильные перчатки** надеваются перед оперативным вмешательством (или другой манипуляцией, сходной по требованиям к стерильности) на руки, обработанные антисептиком по технологии «хирургическая антисептика рук».

Стерильные перчатки в обязательном порядке надеваются перед следующими манипуляциями:

- инвазивные рентгенологические процедуры, пункции (люмбальные, суставов и т.д.);
- доступ к сосудам и манипуляции с ними (центральные вены, установка порт-систем);
- катетеризация мочевого пузыря;
- обработка раневых поверхностей, в том числе пролежней (на стадии разрушения кожного покрова и тяжелее);
- приготовление препаратов для парентерального питания и химиотерапевтических средств.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртсодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами. Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртсодержащим антисептиком. Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».

Снятие перчаток необходимо осуществлять согласно Приложению 5. После снятия перчаток необходимо:

- произвести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком;
- при наличии видимых загрязнений — вымыть руки с мылом, высушить одноразовым полотенцем.

### **4.8. Критерии выбора средств гигиены рук**

#### **4.8.1. Критерии выбора мыла:**

- pH мыла 5,5-6,0 (соответствие pH кожи);
- отсутствие красителей, ароматизаторов, консервантов;
- наличие предохраняющих и увлажняющих компонентов;
- хорошее пенообразование и легкая смываемость водой комнатной температуры;
- сбалансированная консистенция, которая предотвращает избыточную текучесть мыла.

#### **4.8.2. Критерии выбора кожного антисептика:**

- высокий уровень противомикробной активности, доступность на всех этапах лечебно-диагностического процесса;
- регистрация в качестве лекарственного антисептического средства или кожного антисептика или изделия медицинского назначения для обработки рук медицинского персонала в Реестре лекарственных средств или Реестре дезинфицирующих средств или Реестре изделий медицинского назначения;
- эффективная концентрация спиртов (по массе): изопропиловый спирт – не менее 60%; этиловый спирта – не менее 70%; при наличии в рецептуре антисептика разных спиртов их итоговая концентрация должна составлять 60-70%;
- безопасность, нетоксичность;
- хорошая переносимость, отсутствие неприятного, резкого постороннего запаха, цвет, текстура (вязкость);
- высокая скорость высыхания;
- наличие сопроводительной документации производителя, подтверждающей посериный контроль качества продукции (аналитический паспорт и/ или декларация о соответствии и/ или сертификат соответствия на одну серию, поставляемую в Филиал).

#### **4.8.3. Требования к дозирующими системам (дозаторы, диспенсеры):**

- максимально точное дозирование моющих средств (1– 1,5 мл);
- возможность использования средств «до последней капли»;
- исключение разбрызгивания средства и блокады выходного отверстия;

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- предназначение только для профессиональных целей;
- предпочтительно локтевые или на фотоэлементах.

### **4.8.4. Правила эксплуатации дозаторов:**

- запрещается доливать мыло/антисептик в частично использованный флакон;
- при завершении антисептика во флаконе, флакон дозатор и помпа обрабатываются дезинфицирующим средством методом протирания и погружения. О факте обработке информация фиксируется в журнале учета и обработки флаконов антисептиков для гигиены рук, с указанием даты, номера флакона, наименования дезинфицирующего средства и временем экспозиции, с указанием сотрудника, проводившего данную процедуру.

### **5. Мониторинг соблюдения гигиены рук**

Мониторинг соблюдения гигиены рук осуществляется согласно методологии ВОЗ. В качестве наблюдателей гигиены рук выступают заведующие отделений, старшие сестры, Заместитель главного врача по лечебной работе госпиталя, заведующая КДЦ, Главная медицинская сестра, сотрудники эпидемиологического отдела, служба качества. Старшие медицинские сестры, заведующие отделением и сотрудники эпидемиологического отдела (по каждому подразделению: КДЦ и госпиталь) осуществляют мониторинг гигиены рук 2 раза в месяц. Главная медицинская сестра, Заместитель главного врача по лечебной работе госпиталя, заведующая КДЦ и сотрудники службы качества осуществляют мониторинг гигиены рук 1 раз в месяц. Для осуществления мониторинга все наблюдатели используют единый чек-лист – приложение 5.

Верхняя часть чек-листа («шапка») заполняется до начала сбора данных (за исключением времени завершения и продолжительности сеанса работы). Каждый наблюдатель перед наблюдением должен отметить подразделение, в котором намеревается осуществлять наблюдения: КДЦ или госпиталь, старшие сестры указывают отделение. Также обязательно указывается дата и временной интервал, Ф. И. О. наблюдателя и подпись. Наблюдатели проводят открытые (т.е. персонал оповещен о том, что проводится наблюдение) и прямые (т.е. наблюдение проводится непосредственно при проведении медицинской манипуляции) наблюдения, наблюдатель представляется медицинскому работнику и пациенту, если это уместно, разъясняет свою задачу и предлагает установить непосредственную неформальную обратную связь. За медицинским работником, входящим в одну из четырех основных профессиональных категорий, ведется наблюдение во время оказания им медицинской помощи пациентам:

- медицинские сестры;
- вспомогательный персонал (младший медицинский персонал, клининг, транспортники);

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- врачи;
- другие медицинские работники (лаборанты, рентгенолаборанты, диетологи, психологи).

Сеанс наблюдения должен продолжаться не более 20 минут ( $\pm 10$  минут в зависимости от наблюдаемой деятельности); время завершения и продолжительность сеанса работы следует записывать в конце периода наблюдения. Наблюдатель может вести наблюдение одновременно за тремя медицинскими работниками, если гигиена рук проводится часто. Каждая колонка чек-листа с записями о мерах по соблюдению гигиены рук предназначается исключительно для одного медицинского работника, поэтому следует указать его Ф. И. О. и профессиональную категорию.

При выявлении показаний для проведения гигиены рук сразу же определите показание для проведения гигиены рук в соответствующей колонке и поставьте крестик/галочку в соответствующей ячейке таблицы, согласно выявленным показаниям. Затем отметьте все те меры по гигиене рук, которые были выполнены или их отсутствие. Каждый случай для выполнения гигиены рук указывается в одной строке таблицы в каждой колонке; каждая строка не связана со строками в других колонках. Отметьте крестиком/галочкой пункты в квадратах в зависимости от того, какие меры гигиены рук были выполнены (или не выполнены). Если несколько показаний для гигиены рук приходятся на один случай гигиены рук, каждый из них должен быть отмечен путем перечеркивания квадратиков крестиком или галочкой. Выполненные или пропущенные меры по соблюдению гигиены рук всегда должны регистрироваться в контексте показания для проведения гигиены рук. Использование перчаток может быть зафиксировано только в том случае, если мера по обеспечению гигиены рук не выполнена в тот момент, когда на руках медицинского работника были перчатки. При несоблюдении медицинским персоналом условий и техники гигиены рук, замечания вносятся в поле примечания. При наличии замечаний, наблюдатель обязан разъяснить наблюдаемому сотруднику, каким образом он нарушает условия гигиены рук (наличие лака, длинных ногтей, колец и т.п.) или техники гигиены рук (не полные действия или несоблюдение времени экспозиции и т.д.).

По завершению сеанса наблюдатель сдает заполненный чек-лист заведующему эпидемиологического отдела. Заведующий эпидемиологического отдела по результатам месяца заполняет форму агрегируя результаты всех сеансов наблюдения согласно приложению 6 и приложению 7.

Определение среза знаний сотрудников проводится как путем устного опроса при проведении общих обходов, так и методом регулярных тестирований по вопросам гигиены рук. Заведующим эпидемиологического отдела ежемесячно проводится мониторинг расхода антисептических средств для осуществления гигиены рук (количество анти-

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

септика на подразделение за период в соотношении с производственной нагрузкой за период). Данные мониторинга предоставляет заведующий аптекой.

Сотрудниками эпидемиологического отдела проводится регулярный анализ данных мониторинга гигиены рук. Если показатель гигиены рук будет ниже 75%, то заведующий эпидемиологическим отделом инициирует проведение обучения и других мероприятий направленных на совершенствование знаний персонала и приверженности эффективной и безопасной гигиены рук.

Заведующий эпидемиологической службы собирает и анализирует данные ежемесячного мониторинга гигиены рук и представляет отчеты в службу качества.

В отчет входит:

- информация по анализу расхода антисептиков по подразделениям;
- формы мониторинга гигиены рук согласно приложениям 6,7;
- сведения по индикатору «гигиена рук»;
- сведения по реализованным корректирующим мероприятиям.

Ежегодно проводится бенчмарк-анализ показателей гигиены рук Филиала с доступными данными из международных печатных изданий и обнародованными показателями гигиены рук других организаций, использующих методологию мониторинга ВОЗ.

### **6. Нормативные ссылки литературные источники:**

- 1) Рекомендации ВОЗ по гигиене рук (WHO guidelines on hand hygiene in health care, 2013).
- 2) «Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings», CDC Recommendations and Reports, October25, 2002.
- 3) Федеральные клинические рекомендации Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП НАСКИ) «Гигиена рук медицинского персонала».
- 4) «Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях» Москва 2015. Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
- 5) СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- 6) Приказ Минздравсоцразвития России от 17.12.2010 N 1122н (ред. от 23.11.2017) Об утверждении типовых норм бесплатной выдачи работникам смывающих и (или) обезвреживающих средств и стандарта безопасности труда “Обеспечение работников смывающими и (или) обезвреживающими средствами”.
- 7) Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 “Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских

## Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять

организациях” (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 2 сентября 2016 г.).

8) Можно ли повторно использовать медицинские перчатки при обслуживании пациентов лечебно-профилактических учреждений Источник: <https://www.zdrav.ru/articles/77542-mojno-li-povtorno-ispolzovat-meditsinskie-perchatki-pri-obslujivanii-patsientov-lechebno>.

9) Performance of latex and nonlatex medical examination gloves during simulated use. Korniewicz DM1, El-Masri M, Broyles JM, Martin CD, O'connell KP.

10) Failure rates in nonlatex surgical gloves. Denise M Korniewicz; Laurel Garzon; Judy Seltzer; Manning Feinleib University of Miami School of Nursing, School of Medicine, Department of Surgery and Epidemiology, Coral Gables, FL 33124, USA. [dkorniewicz@miami.edu](mailto:dkorniewicz@miami.edu).

### Приложение 1

#### Обратите внимание!!!!

При мытье рук водой с мылом, время обработки составляет не менее 60 сек.

При гигиенической обработки рук антисептиком не менее 30 сек. И до его высыхания.



При мытье рук водой с мылом, время обработки составляет не менее **60 сек.**

При гигиенической обработки рук антисептиком не менее **30 сек.** И до его высыхания.

#### Моменты для гигиены рук



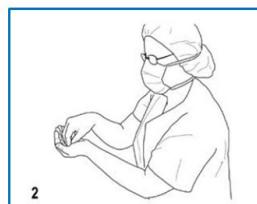
## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **Приложение 2**

#### **Техника предоперационной подготовки рук с использованием спиртосодержащего средства для рук (1/2)**

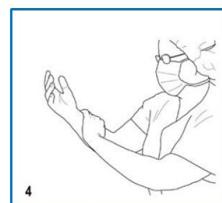
Техника гигиенической антисептики рук для предоперационной подготовки должна быть выполнена на абсолютно чистых и сухих руках. По прибытию в операционную, после надевания чистой операционной одежды (шапочка и маска), руки должны быть вымыты водой и мылом.

После операции, после снятия перчаток, руки должны быть обработаны спиртосодержащим средством или вымыты водой и мылом, если остались следы талька или биологических жидкостей (например, если перчатки порвались).

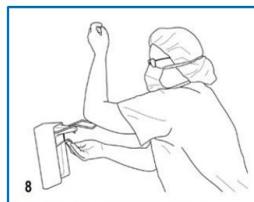


**Рисунок 1:** Нанесите примерно 5 мл (3 дозы) спиртосодержащего средства в ладонь левой руки, используя локоть вашей правой руки, для управления диспенсером

**Рисунок 2:** Погрузите кончики пальцев правой руки в средство, чтобы обеззаразить под ногтями (5 секунд)



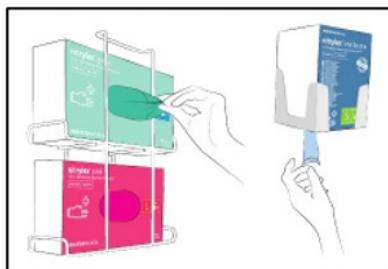
**Рисунки 3-7:** Разнесите средство по правому предплечью до локтя. Убедитесь, что вся поверхность кожи покрыта, выполняя круговые движения вокруг предплечья до тех пор, пока средство не испарится (10-15 секунд)



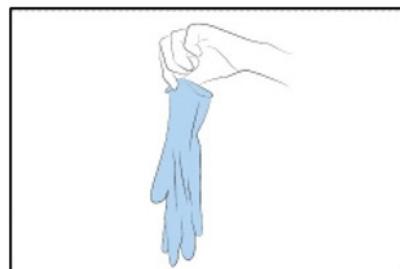
**Рисунок 8:** Нанесите примерно 5 мл (3 дозы) спиртосодержащего средства в ладонь правой руки, используя локоть вашей левой руки для управления диспенсером

**Рисунок 9:** Погрузите кончики пальцев левой руки в средство, чтобы обеззаразить под ногтями (5 секунд)

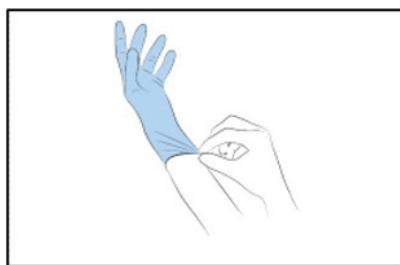
**Техника надевания нестерильных перчаток**



**Достаньте первую перчатку из коробки**



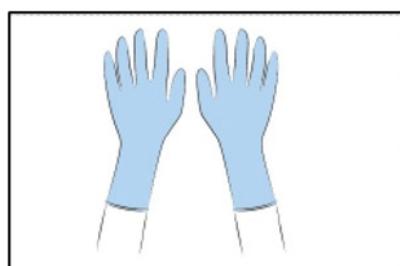
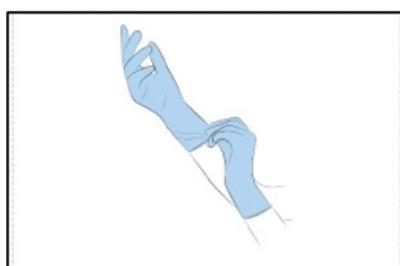
**Держите перчатку за край манжета**



**Натяните первую перчатку на руку**

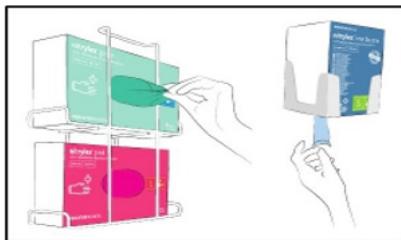


**Достаньте вторую перчатку рукой в уже надетой перчатке**



— — — — —

**Техника надевания нестерильных перчаток**



**Достаньте первую перчатку из коробки**



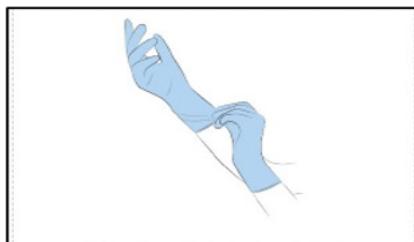
**Держите перчатку за край манжета**



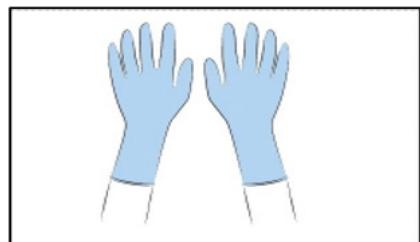
**Натяните первую перчатку на руку**



**Достаньте вторую перчатку рукой в уже надетой перчатке**



**Натяните вторую перчатку на руку**



**Теперь вы готовы к работе**

**Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора,  
как применять**

Приложение 5

						<b>Ch1: Наблюдение за гигиеной рук</b>		
						<b>FD 37</b>		<b>Версия 1</b>
<input type="checkbox"/> Госпиталь <input type="checkbox"/> КДЦ Отделение:			Дата: _____ Время начала: _____ Время завершения: _____			Наблюдатель: Ф.И.О. _____		
			Продолжительность сеанса: _____			Подпись _____		
Проф.кат.			Проф.кат.		Проф.кат.		Проф.кат.	
Ф.И.О.			Ф.И.О.		Ф.И.О.		Ф.И.О.	
1	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	1	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	1	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	
2	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	2	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	2	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	
3	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	3	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	3	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	

## Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять

4	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	4	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	4	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	
5	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	5	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	5	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	
6	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	6	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки	6	до к.п.	<input type="checkbox"/> А.Р. <input type="checkbox"/> М.Р. <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> перчатки
	до а.п.			до а.п.			до а.п.	
	после б.ж.			после б.ж.			после б.ж.	
	после к.п.			после к.п.			после к.п.	
	после о.в.с.			после о.в.с.			после о.в.с.	
	после к.с.			после к.с.			после к.с.	
			Примечания:			Примечания:		

**до к.п.=**до контакта с пациентом; **до а.п.=**до асептической процедуры; **после б.ж.=**после ситуации, связанной с риском контакта с биологическими жидкостями; **после к.п.=**после контакта с пациентом; **после о.в.с. =**после контакта с объектами внешней среды в окружении пациента; **после к.с. =**после контакта с собой/ СИЗ; **А.Р.=** гигиеническая антисептика рук; **М.Р. =** мытье рук мылом и водой; **отсутствует =** гигиена рук не проводилась.

**Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора,  
как применять**

Приложение 6

 <b>HADASSAH</b> <i>Medical MOSCOW</i>												<b>F1: Форма мониторинга гигиены рук в разрезе категории персонала</b>					
												FD 37			Версия 1		
<b>Подразделение Филиала:</b> <input type="checkbox"/> Госпиталь <input type="checkbox"/> КДЦ												Месяц _____ год 202_____					
№ се-анса	Медсестры			Вспомогательный персонал			Врачи			Другие медицинские работники			Всего за се-анс работы				
	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР		
Итого																	

Приложение 7

 <b>HADASSAH</b> <i>Medical MOSCOW</i>												<b>F2: Форма мониторинга гигиены рук в разрезе показаний</b>						
												FD 37			Версия 1			
<b>Подразделение Филиала:</b> <input type="checkbox"/> Госпиталь <input type="checkbox"/> КДЦ												Месяц _____ год 202_____						
№ се-анса	Перед прикосновением к пациенту			Перед процедурой, требующей соблюдения чистоты/асептической процедурой			После риска контакта с жидкостями организма			После прикосновения к пациенту			После прикосновения к предметам, окружающим пациента			После контакта «с собой» – касания носа, рта при кашле и чихании, контакта с медицинской одеждой		
	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР	П	МР	АР
Итого																		

**П = показания**

**МР = мытье рук мылом и водой**

**АР = гигиеническая антисептика рук**

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

### **7. Лист регистрации изменений**

<b>№</b>	<b>№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение</b>	<b>Дата внесения изменения</b>	<b>Номер версии</b>	<b>ФИО лица, внесшего изменения</b>

### **9. Лист согласования**

<b>Разработчик</b>	<b>Должность</b>	<b>ФИО</b>	<b>Подпись</b>
	Менеджер по качеству		
Согласовано	Заведующая эпидемиологическим отделом		
	Менеджер по качеству		
	Главная медицинская сестра		
	Заместитель по лечебной работе госпиталя		
	Заведующая КДЦ		
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству		

# Как провести самоаudit по новым рекомендациям Росздравнадзора к эпидбезопасности. Алгоритм для службы контроля

*В статье — алгоритм, как провести самоаudit по требованиям к эпидбезопасности из новых рекомендаций Росздравнадзора\*. Передайте его службе контроля, чтобы выяснить, какие требования соблюдаются в вашей клинике. Сможете запланировать корректирующие мероприятия. Инструменты для самоаудита прилагаются.*

\* Вторая версия Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВКК и безопасности меддеятельности для стационаров, действует с сентября 2022 года

## Обновите чек-листы для самоаудита

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

Наталия КИМ, консультант  
по разработке и внедре-  
нию систем менеджмента  
качества и безопасно-  
сти медицинской дея-  
тельности, lean-техноло-  
гий, более 20 проектов  
в 16 медорганизациях

В качестве критериев оценки установите требования практических рекомендаций из раздела «Эпидемиологическая безопасность (Профилактика ИСМП)». Чек-листы для оценки составляйте в Excel. Скопируйте туда все шесть граф из практических рекомендаций: требования к организации эпидбезопасности, критерии, составляющие критерии и графы с их нумерацией. Добавьте графы «Результат оценки» и «Примечание».

Образец листа для внутреннего контроля качества скачайте на [e.zdravohrana.ru/994075](http://e.zdravohrana.ru/994075). Фрагмент чек-листа смотрите в таблице 1.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**Таблица 1. Фрагмент чек-листа**

№	Требования	№	Критерий	№	Составляющие критерия	Результат оценки	Примечание
4.1.	В МО разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению эпидемиологической безопасности	4.1.1.	Создание базовых условий для обеспечения эпидемиологической безопасности	4.1.1.1.	Наличие в МО локальных актов по направлениям, оформленных в программу эпидемиологической безопасности		
				4.1.1.2.	Порядок работы комиссии / группы по эпидемиологической безопасности		
				4.1.1.3.	Порядок выявления, учета регистрации ИСМП		
				4.1.1.4.	Порядок проведения микробиологического мониторинга		
				4.1.1.5.	Порядок назначения антибиотиков и антибиотикотерапии		
				4.1.1.6.	Порядок гигиены рук медицинских работников, пациентов, посетителей		
				4.1.1.7.	Порядок профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций		
				4.1.1.8.	Порядок изоляции пациентов		
				4.1.1.9.	Порядок обеспечения противоэпидемических мер при отдельных эпидемических ситуациях		
				4.1.1.10.	Порядок организации питания в МО		

### **Проведите бинарную оценку**

Фиксируйте в чек-листах результаты оценки по бинарной системе. В графе «Результат оценки» ставьте «1» — когда клиника соответствует требованию, «0» — когда не соответствует. Это облегчит мониторинг прогресса по каждому критерию.

В графе «Примечание» пишите, в чем медорганизация не соответствует критерию, и как это исправить. Если клиника соответствует критерию, укажите на свидетельства, которые подтверждают исполнение требований. Например, СОП или внутренний приказ, если требования касаются наличия документа. Перечень свидетельств — в приложении 1.

Фрагмент результата самоаудита по требованию к локалке — в таблице 2.

Запланируйте разработку новых документов, проанализируйте и актуализируйте старые при необходимости.

## Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять

**Таблица 2. Фрагмент результата оценки системы эпидбезопасности по критериям Росздравнадзора\***

**Чек-лист. Исполнение требований Практических рекомендаций по разделу «Эпидемиологическая безопасность (Профилактика ИСМП)»**

№	Требования	№	Критерий	№	Составляющие критерия	Результат оценки	Примечание
4.1. В МО разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению эпидемиологической безопасности	4.1.1. Создание базовых условий для обеспечения эпидемиологической безопасности	4.1.1.1.	Наличие в МО локальных актов по направлениям, оформленных в программу эпидемиологической безопасности	0	Отсутствует порядок организации питания. Доработать. Актуализировать программу		
		4.1.1.2.	Порядок работы комиссии / группы по эпидемиологической безопасности	0	Не все требования приказа МЗ РФ 1108н учтены в порядке. Актуализировать		
		4.1.1.3.	Порядок выявления, учета регистрации ИСМП	0	Актуализировать в соответствии с приказом МЗ РФ 1108н. Включить ссылки на алгоритмы выявления учета, анализа ИСМП в МО в соответствии с п. 4.2.1.1. Практических рекомендаций		
		4.1.1.4.	Порядок проведения микробиологического мониторинга	1	Приказ № ХХ от ДД.ММ.ГГГГ		
		4.1.1.5.	Порядок назначения антибиотиков и антибиотикотерапии	1	Инструкция № Х от ДД.ММ.ГГГГ		
		4.1.1.6.	Порядок гигиены рук медицинских работников, пациентов, посетителей	0	Актуализировать в соответствии с требованиями пп. 4.11 и 4.12 Практических рекомендаций		
		4.1.1.7.	Порядок профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций	1	Приказ № ХХ от ДД.ММ.ГГГГ		
		4.1.1.8.	Порядок изоляции пациентов	1	СОП XXX от ДД.ММ.ГГГГ		
		4.1.1.9.	Порядок обеспечения противоэпидемических мер при отдельных эпидемических ситуациях	1	Приказ № ХХ от ДД.ММ.ГГГГ		
		4.1.1.10.	Порядок организации питания в МО	0	Разработать порядок в соответствии с требованиями п. 4.18 Практических рекомендаций		

\* Цветом выделены рекомендации, которые клиника не выполнила

Проверьте стандарты на практике: организуйте работу по ним и зафиксируйте отклонения от правил. По нарушениям сможете внедрить корректирующие мероприятия, доработать стандарты.

Окончательный результат самоаудита по всем требованиям оформите в виде таблицы и диаграммы. Вносите данные ежемесячного мониторинга в таблицу и отображайте их на диаграмме. Сможете отследить прогресс сразу за несколько месяцев, увидеть, что сделали, а что еще предстоит поправить.

Пример результата самоаудитасмотрите в таблице 3, диаграмму – на рисунке.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**Таблица 3. Результаты самоаудита и мониторинга по всем  
требованиям к профилактике ИСМП**

<b>№</b>	<b>Требование</b>	<b>Цель</b>	<b>Май</b>	<b>Июнь</b>	<b>Июль</b>
4.1.	Создание базовых условий	100%	50%	60%	70%
4.2.	Активное выявление, учет, анализ ИСМП	100%	30%	60%	70%
4.3.	Проведение микробиологических исследований	100%	60%	70%	80%
4.4.	Микробиологический мониторинг	100%	30%	60%	70%
4.5.	Порядок дезинфекции медицинских изделий	100%	40%	50%	60%
4.6.	Порядок стерилизации медицинских изделий	100%	45%	60%	70%
4.7.	Обеспечение эпидемиологической безопасности среды	100%	40%	45%	50%
4.8.	Порядок уборки помещений	100%	50%	60%	60%
4.9.	Обеспечение безопасности при обращении с отходами	100%	30%	60%	60%
4.10.	Обеспечение эпидбезопасности при инвазивных вмешательствах	100%	30%	60%	70%
4.11.	Обеспечение надлежащей гигиены рук	100%	50%	50%	60%
4.12.	Информирование пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук	100%	0%	50%	50%
4.13.	Обеспечение безопасности работников во время оказания медицинской помощи	100%	50%	60%	80%
4.14.	Обеспечение профилактики ИСМП у работников	100%	30%	50%	60%
4.15.	Обеспечение рационального использования антибактериальных препаратов	100%	40%	50%	70%
4.16.	Вовлечение пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей	100%	50%	50%	50%
4.17.	Проведение противоэпидемических мероприятий в случае возникновения инфекции	100%	30%	50%	50%
4.18.	Обеспечение качества и безопасности при организации питания в медицинской организации	100%	50%	60%	60%

### **Составьте план мероприятий**

Определите, какие мероприятия нужно провести, чтобы выполнить новые рекомендации Росздравнадзора. Когда определяете последовательность мероприятий, в первую очередь отследите обязательные требования. Ведомство выделило их в документе полужирным шрифтом.

Необязательно планировать мероприятия для всех требований. Есть неприменимые: если обнаружили такие для вашей клиники, то оформите это внутренним локальным актом. Например, протоколом заседания рабочей группы (приложение 2).

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

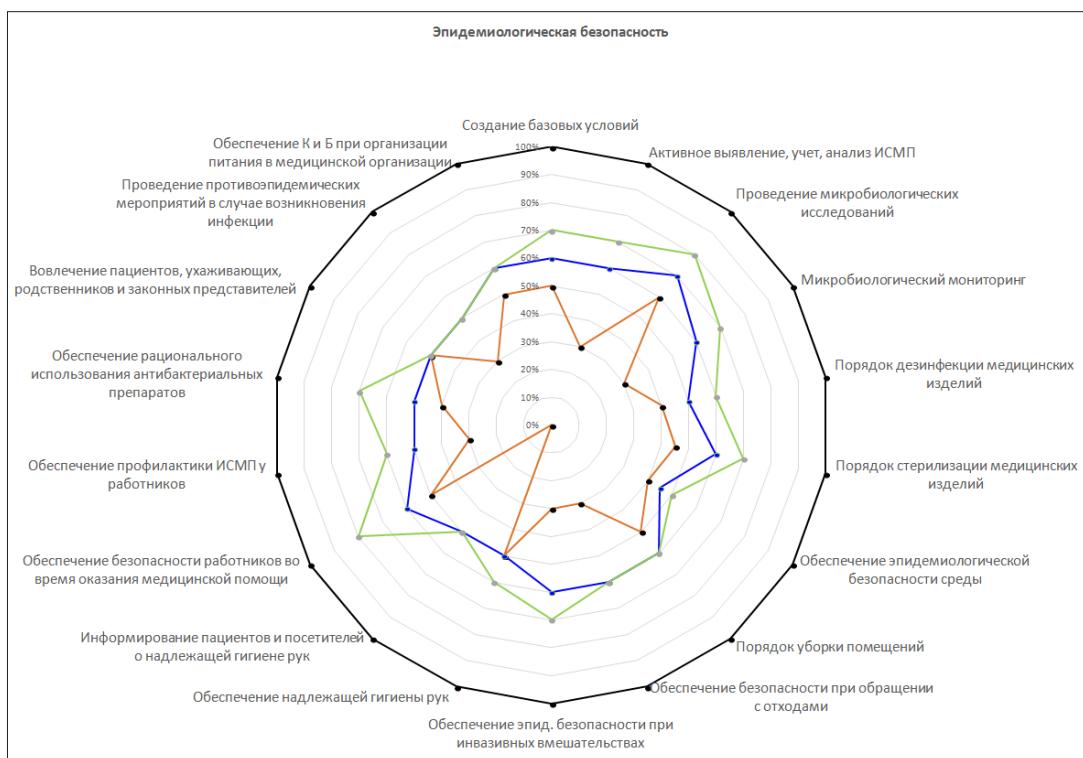


Рисунок. Диаграмма с результатами самоаудита по эпидбезопасности за 3 месяца

Адаптируйте под последние рекомендации материально-техническую базу клиники: оптимизируйте помещения под новые требования, закупите новое оборудование или докупите детали к прежнему. В приложении 3 – памятка, что проверить в оснащении клиники по новым рекомендациям.

## **Организуйте обучение**

Определите, кого обучить работе по новым СОПам, алгоритмам и инструкциям. Для этого учитывайте, какие манипуляции совершает сотрудник. Сформируйте матрицу компетенций. В каждой медорганизации матрица

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

**Таблица 4. Принцип светофора**

<b>№</b>	<b>Требование</b>	<b>май</b>	<b>июнь</b>	<b>июль</b>
4.1.	Создание базовых условий			
4.2.	Активное выявление, учет, анализ ИСМП			
4.3.	Проведение микробиологических исследований			
4.4.	Микробиологический мониторинг			
4.5.	Порядок дезинфекции медицинских изделий			
4.6.	Порядок стерилизации медицинских изделий			
4.7.	Обеспечение эпидемиологической безопасности среды			
4.8.	Порядок уборки помещений			
4.9.	Обеспечение безопасности при обращении с отходами			
4.10.	Обеспечение эпид. безопасности при инвазивных вмешательствах			
4.11.	Обеспечение надлежащей гигиены рук			
4.12.	Информирование пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук			
4.13.	Обеспечение безопасности работников во время оказания медицинской помощи			
4.14.	Обеспечение профилактики ИСМП у работников			
4.15.	Обеспечение рационального использования антибактериальных препаратов			
4.16.	Вовлечение пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей			
4.17.	Проведение противоэпидемических мероприятий в случае возникновения инфекции			
4.18.	Обеспечение К и Б при организации питания в медицинской организации			

будет индивидуальной. Она зависит от структуры клиники, практики и требований внутренних документов.

Отметьте в матрице, какие темы должен пройти каждый медработник. На основе матрицы сформируйте план обучения. Рекомендуем составить его из мероприятий разного типа: семинаров, тренингов, круглых столов, видеоуроков, обучения на рабочем месте и обучения с отработкой навыков. Перечень тем, которые нужно включить в программу по рекомендациям Росздравнадзора, смотрите в приложении 4.

Оценивайте итоги обучения в ходе собеседований и разборов практических задач и случаев из практики, которые зафиксировали на фото или видео. Наблюдать за тем, как сотрудники совершают манипуляции, и за-

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

давать им вопросы во время обходов может эпидемиолог или другие ответственные за эпидбезопасность.

### **Проверьте, как внедряют рекомендации**

После оценки используйте чек-листы, чтобы отслеживать, как внедряют рекомендации. Отмечайте прогресс в чек-лисах. Окрашивайте ячейки графы «Примечание» по принципу светофора: зеленым — требования, которые выполнили, желтым — работу по которым ведут по плану, красным — которые не успели выполнить к сроку. Пример чек-листа, где применили принцип светофора — в таблице 4.

**Перечень свидетельств исполнения требований**

<b>№</b>	<b>Требование</b>	<b>Пример (каждая МО устанавливает в зависимости от существующей практики)</b>
4.2.1.4.	Свидетельства исполнения алгоритмов учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП	Журнал, реестр
4.2.1.5	Свидетельства полного выявления случаев ИСМП	Отчет, Протоколы
4.2.2.3.	Свидетельства расчета стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП	Отчет, Протоколы
4.2.3.1.	Свидетельства проведения анализа заболеваемости ИСМП, разработки плана КД	Протоколы комиссии по профилактике ИСМП, отчеты ответственных лиц
4.2.3.2.	Свидетельства информирования медицинских работников о результатах деятельности МО по обеспечению эпидемиологической безопасности	Протоколы врачебных, сестринских врачебно-сестринских конференций в повестке, которых представляются результаты деятельности МО по эпидемиологической безопасности
4.3.5.2.	Свидетельства исполнения документов по организации работы микробиологической лаборатории по экстренным показаниям	Планы, отчеты, журналы
4.3.6.2.	Свидетельства своевременного информирования клинических отделений о результатах микробиологических исследований	МИС, результаты наблюдения/эксперимента/собеседования при внутренних проверках, протоколы лабораторных исследований
4.4.1.3.	Свидетельства проведения мероприятий по мониторингу устойчивости к антимикробным препаратам	Планы мероприятий, планы корректирующих действий, протоколы лабораторных исследований
4.4.1.4	Свидетельства проведения мероприятий по мониторингу циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов	Планы мероприятий, планы корректирующих действий, протоколы лабораторных исследований

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

<b>№</b>	<b>Требование</b>	<b>Пример (каждая МО устанавливает в зависимости от существующей практики)</b>
4.4.1.5.	Свидетельства проведения мероприятий по направленному мониторингу эпидемически значимых микроорганизмов	Планы мероприятий, планы корректирующих действий, протоколы лабораторных исследований
4.4.2.4.	Свидетельства сбора данных и анализа микробиологического мониторинга	ПО, база, протоколы лабораторных исследований
4.4.3.	Свидетельства проведения внутривидового типирования микроорганизмов по фенотипическим и генотипическим характеристикам	Журналы, база данных, протоколы лабораторных исследований
4.5.1.2.	Подтверждающие документы на емкости и дезинфицирующие средства	Инструкции по применению, Свидетельства о государственной регистрации, декларации о соответствии.
4.6.4.4.	Свидетельства проведения контроля качества стерилизации МИ	Журнал
4.7.2.3.	Свидетельства проведения камерной дезинфекции постельных принадлежностей	Журнал
4.7.3.3.	Свидетельства выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции (среды)	Потребность (заявки) в дез. средствах, журналы, СОП/алгоритм выбора
4.11.7.1.	Свидетельства обучения медицинских работников правилам и навыкам гигиены рук	Планы, программа, презентационный материал, результаты тестирования
4.12.1.2.	Свидетельства информирования, обучения работниками пациентов и посетителей правилам гигиены рук	Размещение презентационных материалов, подписи в МК
4.14.1.2.	Свидетельства проведения анализа аварийных ситуаций и разработки плана корректирующих действий по результатам анализа	Журнал регистрации, Протокол, Корректирующие действия
4.14.5.1.	Свидетельства исполнения программы вакцинации медицинских работников против гепатита В, гриппа, НКВИ.	План-график, журнал, прививочные сертификаты.
4.15.1.1.	Свидетельства антибиотикопрофилактики инвазивных процедур	Журнал, МК, листы назначений
4.15.2.3.	Свидетельства проведения эмпирической антибиотикотерапии	Журнал, МК, листы назначений
4.15.3.3.	Свидетельства использования антибиотиков в особых случаях	Журнал, МК, листы назначений

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

<b>№</b>	<b>Требование</b>	<b>Пример (каждая МО устанавливает в зависимости от существующей практики)</b>
4.15.4.3.	Свидетельства использования других антимикробных препаратов	Журнал, МК, листы назначений
4.16.1.1.	Свидетельства консультирования пациентов, родственников и законных представителей по вопросам антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии	ИДС, подписи в выписном эпикризе, данные опроса пациентов
4.18.2.1.	Свидетельства соответствия санитарного состояния и содержания помещений, условий и технологии изготовления блюд, мытья посуды, хранения пищевых продуктов нормативным требованиям.	Протоколы, акты, журналы,
4.18.3.4.	Свидетельства регулярного прохождения медицинских осмотров работников, участвующих в организации питания в соответствии с нормативными документами	График, акты, заключения

**Протокол заседания рабочей группы  
по «Эпидемиологической безопасности»  
Проект «Внедрение требований  
Предложений (практических рекомендаций)  
по организации и проведению ВКК и БМД в МО»**

Дата заседания: ДД.ММ.ГГГГ.

На заседании присутствовали:

1. Врач-эпидемиолог
2. Руководитель службы качества
3. Зав. бактериологической лабораторий
4. Врач-фармаколог
5. Главная медицинская сестра
6. Старшая медицинская сестра ЦСО
7. Зав. пищеблоком

На заседании рассмотрены вопросы:

1. Результаты самоаудита на соответствие требованиям раздела «Эпидемиологическая безопасность. Профилактика ИСМП»
2. Обсуждение перечня неприменимых критериев для оценки качества и безопасности медицинской деятельности МО, приведенных в требованиях, раздела «Эпидемиологическая безопасность. Профилактика ИСМП» практических рекомендаций по организации и проведению ВКК и БМД в МО.

Решения:

1. Сформировать план мероприятий по результатам самоаудита с указанием ответственных и сроков реализации каждого мероприятия. Рассмотреть план на следующем заседании рабочей группы.

Ответственный: Врач-эпидемиолог  
Срок: ДД.ММ.ГГГГ.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

2. Признать неприменимыми для МО следующие критерии:

<b>№</b>	<b>Наименование критерия/составляющего критерия</b>	<b>Обоснование</b>
4.6.3	Порядок стерилизации эндоскопического оборудования	В МО не применяется эндоскопическое оборудование
4.7.1.	Наличие специального оборудования для обеспечения эпидемиологической среды	В МО не применяются: моечно-дезинфекционные машины. Дезинфекционные машины Судно-моечные машины.
4.10.2.	Организация проведения оперативных вмешательств	В МО не проводятся оперативные вмешательства
4.10.3.	Организация ухода за послеоперационной раной	

Руководитель рабочей группы

Фамилия И.О.

Дата

**Памятка. Что проверить в оснащении клиники  
по новым рекомендациям  
(полужирным – обязательные требования)**

- 1. Наличие микробиологической лаборатории или договора со сторонней микробиологической лабораторией (п. 4.3.1.1);**
- 2. МИ для обеспечения круглосуточной доступности микробиологических исследований (термостаты стационарный/переносной), холодильник) (п.4.3.2.1.);**
- 3. МИ для забора и хранения материала для микробиологических исследований в расчетных количествах (п. 4.3.3.3.);**
- 4. Программное обеспечение микробиологического мониторинга (п. 4.4.2.3.);**
- 5. Дезинфицирующие средства различных химических групп в расчетных количествах (п. 4.5.1.3.);**
- 6. Паровые форвакуумные стерилизаторы в расчетных количествах (п. 4.6.2.2.);**
- 7. Оборудование для стерилизации эндоскопического оборудования в расчетных количествах (п. 4.6.3.3.);**
- 8. Оборудование для обеспечения эпидемиологической безопасности (моично-дезинфекционные машины, дезинфекционные машины, судно-моечные машины) (п.4.7.1.2.);**
- 9. Дезинфицирующие и антисептические средства в расчетных количествах (п.4.7.4.2.);**
- 10. Склад для хранения дезинфицирующих средств (п. 4.7.3.3);**
- 11. Оборудование для дезинфекции в расчетном количестве (п. 4.7.5.2.);**
- 12. Организация мест для мытья и обработки рук (раковина, кран с локтевым смесителем, горячая вода, схема мытья рук, дозатор с жидким мылом, дозатор со спиртовым антисептиком, одноразовые полотенца, емкость для полотенец с крышкой и ножным механизмом открытия) в режимных кабинетах (операционный блок, отделения интенсивной терапии (АРО, ОРИТ, ПИТ и т.д.), перевязочные, процедурные кабинеты. (п. 4.11.1.2.);**
- 13. Организация мест для мытья и обработки рук в иных, кроме режимных, помещениях МО (п. 4.11.1.4.);**
- 14. Дополнительные дозаторы с антисептиком в коридорах, в шлюзах, при входах в отделения, в лифты, у кроватей в реанимационных отделениях,**

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

- палатах интенсивной терапии, послеоперационных палатах, в кабинетах инвазивных вмешательств (п. 4.11.1.5.);**
- 15. Индивидуальные дозаторы с антисептиками у медицинских работников (п. 4.11.1.6.);**
  - 16. Расходные материалы для мытья и обработки рук в подразделениях в расчетном количестве (п.4.11.3.3.);**
  - 17. СИЗы в расчетном количестве (п. 4.13.1.2.);**
  - 18. МИ для диагностики инфекции, в том числе экспресс-тестов для ВИЧ-инфекции, и ЛП для экстренной профилактики гепатита В (п. 4.14.3.2.);**
  - 19. Препараты для антиретровирусной терапии (п. 4.14.4.4.);**
  - 20. Оборудование и моющие дезинфицирующие средства для мытья посуды в расчетном количестве (п. 4.18.2.3.);**
  - 21. Помещение, холодильное оборудование для хранения скоропортящихся продуктов в расчетном количестве (п. 4.18.2.4.);**
  - 22. Оборудование для реализации блюд, мытья столовой посуды, приготовления горячих напитков (п. 4.18.2.5.);**
  - 23. Помещения для приема готовой продукции и хранения суточных проб (при использовании услуг кейтеринга) (п. 4.18.4.1);**
  - 24. Тары и термоконтейнеры, разрешенные к применению для контакта с пищевыми продуктами. (п. 4.18.4.2.);**
  - 25. Специально выделенный транспорт для перевозки пищевых продуктов (в случае отсутствия договор на перевозку со сторонними организациями) (п. 4.18.4.6).**

### **Темы образовательных мероприятий**

<b>№</b>	<b>Тема образовательных мероприятий</b>
4.2.1.2.	Меры профилактики инфекций, порядок сбора, анализа и подачи сообщения о случае ИСМП
4.2.1.3	Выявление, учет, анализ ИСМП в МО. СОС
4.2.2.2.	Сбор стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП
4.2.3.3.	Основные показатели эпидемиологической безопасности в МО, включая частоту ИСМП в МО, отдельных подразделениях
4.3.3.2.	Расчет потребности в специальных МИ для забора материала для микробиологических исследований
4.3.4.2.	Забор, хранение и транспортировка материала для микробиологических исследований
4.4.1.2.	Проведение микробиологического мониторинга
4.4.2.2.	Сбор данных и анализ микробиологического мониторинга (в том числе отработка практических навыков ведения баз данных результатов микробиологического мониторинга)
4.5.2.2.	Применение дезинфицирующих средств
4.5.3.2.	Обработка МИ ручным способом
4.6.1.2.	Организация стерилизации МИ
4.6.3.2.	Стерилизация эндоскопического оборудования
4.6.4.2.	Обеспечение стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО
4.6.5.2.	Упаковка, хранение и использование стерильных МИ
4.7.2.2.	Камерная дезинфекции постельных принадлежностей
4.7.3.2.	Выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции (среды)
4.8.2.2.	Уборка различных видов помещений
4.9.1.2.	Обращение с отходами
4.10.1.2.	Инвазивные вмешательства: – Катетеризация периферических сосудов; – Катетеризация центральных сосудов; – Катетеризация мочевого пузыря; – Искусственная вентиляция легких; – Применение трахеостомических и эндотрахеальных трубок; – Бесконтактные перевязки; – Внутривенные инъекции; – Внутримышечные инъекции; – Внутрикожные инъекции.

## **Новая методика ВКК. Разъяснения Росздравнадзора, как применять**

<b>№</b>	<b>Тема образовательных мероприятий</b>
4.10.2.2.	Проведение оперативных вмешательств (подготовка операционная поля, обработка операционного поля, обработка рук работников, ограничение передвижений работников в операционных, снижение длительности операций)
4.10.3.2.	Уход за послеоперационной раной
4.11.3.2.	Расчет потребности в средствах для мытья и обработки рук
4.11.5.2.	Допуск или отстранение от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений
4.11.6.2.	Обработка рук медицинских работников
4.13.2.2.	Использование СИЗ;
4.14.2.2.	Действия при аварийных ситуациях
4.14.4.2.	Экспресс-тестирование пациентов на ВИЧ инфекцию
4.15.1.2.	Антибиотикопрофилактика инвазивных процедур
4.15.2.2.	Проведение эмпирической антибиотикотерапии
4.15.3.2.	Использование антибиотиков в особых случаях
4.15.4.2.	Использование других антимикробных препаратов
4.17.1.2.	Организация изоляции пациентов
4.17.2.2.	Диагностика и лечение инфекции у заболевших пациентов
4.17.3.2.	Организация наблюдения, диагностики и экстренной профилактики у контактных пациентов
4.17.4.2.	Проведение текущей и заключительной очаговой дезинфекции
4.18.3.2.	Соблюдение правил личной гигиены работников, участвующих в организации питания
4.18.4.4.	Доставка, хранение и реализация готовых блюд, обработки оборотной тары