МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

_____ № _____

На № _____ от _____

Исполнительные органы субъектов
Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях реализации дорожной карты «Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи с гемоконтактным путем передачи, при оказании медицинской помощи в медицинских организациях Российской Федерации» (письмо Минздрава России от 11.04.2025 № 30-4/И/7-7159) направляет для использования в работе:

методические рекомендации «Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с гемоконтактным путем передачи в медицинских организациях»;

набор типовых стандартных операционных процедур по основным манипуляциям, связанным с выполнением вмешательств, имеющих высокое эпидемиологическое значение, в том числе эндоскопическим исследованиям и манипуляциям, постановке устройств сосудистого доступа (ЦВК, ПВК), а также ухода за ними (включая этап промывания и закрытия сосудистого катетера), дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации изделий медицинского назначения многократного применения и др. и чек-листов к ним.

Дополнительно сообщаем, что методические рекомендации «Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с гемоконтактным путем передачи в медицинских организациях» утверждены общим собранием членов

Министерство здравоохранения
Свердловской области
07.04.2026
Вх.№ 11186

Ассоциации «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекционных и неинфекционных болезней» (НАСКИ) (протокол № 5 от 23.10.2025), согласованы профильной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Эпидемиология» (протокол № 8 от 23.10.2025) и размещены на сайте НАСКИ https://nasci.confreg.org/ob-assotsiatsii/metodicheskie-rukovodstva/.

Приложение: на 280 л. в 1 экз.

А.Н. Плутницкий

Касьяненко Елена Владимировна 8 (495) 627-24-00 доб. 3047
KasyanenkoEV@minzdrav.gov.ru

Приложение 1

Методические рекомендации

Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с гемоконтактным путем передачи в медицинских организациях

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем:

B16, B17, B18, B20, B21, B22, B23, B24, R75, Z20.5, Z20.6, Z21

Год утверждения: 2025

Профессиональные сообщества:

- Ассоциация «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекционных и неинфекционных болезней» (НАСКИ)

Утверждены общим собранием членов НАСКИ в рамках Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические, организационные и гигиенические аспекты», 22-24 октября 2025 года, г. Москва (протокол № 5 от 23.10.2025).

Согласованы Профильной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Эпидемиология» (протокол № 8 от 23.10.2025).

Оглавление

Термины и определения 5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). 9
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 21
3. Профилактические и противоэпидемические мероприятия в отношении выявленных случаев гемоконтактных инфекций 33
4. Комплекс мер профилактики возникновения и распространения гемоконтактных инфекций 36
4.1. Вакцинопрофилактика гепатита В как основное мероприятия по управлению эпидемическим процессом гепатита В. 36
4.2. Дезинфекционные и стерилизационные мероприятия в комплексе мер по борьбе с гемоконтактными инфекциями 39
4.3 Система обеспечения безопасности крови в комплексе мер по борьбе с гемоконтактными инфекциями 42
4.4 Обеспечение эпидемиологической безопасности при выполнении медицинских манипуляций с наибольшим риском инфицирования 45
4.5. Применение средств индивидуальной защиты и меры безопасности при обращении с колюще-режущими изделиями, вопросы техники безопасности. 48
5. Эпидемиологическая диагностика гемоконтактных инфекций как случаев ИСМП 59
Список литературы 69
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций 75
Приложение Б. Алгоритмы действий врача 77
Приложение 1. Алгоритм работы при выявлении пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) и гепатитами неуточненной этиологии. 77
Приложение 2. Алгоритм работы врача при нахождении в медицинской организации больных хроническими вирусным гепатитом В и/или С 80
Приложение 3. Алгоритм работы врача по обследованию детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом гепатита С и В 83
Приложение 4. Алгоритм работы врача при выявлении пациентов с маркерами инфицирования ВИЧ-инфекцией 84
Приложение 5. Алгоритм работы врача при нахождении в медицинской организации пациента с ВИЧ-инфекцией 94
Приложение 6. Порядок по безопасному обороту донорской крови и ее компонентов..... 96
Приложение 7. Алгоритм профилактики гепатита В при клиническом использовании компонентов крови 97
Приложение 8. Стандартная операционная процедура во внутривенному струйному введению лекарственных препаратов и внутривенному введению лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов. Чек-листы 102
Приложение 9. Стандартная операционная процедура мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием 113
Приложение 10. Стандартная операционная процедура по постановке, уходу и удалению периферического венозного катетера. Чек-листы 117
Приложение 11. Памятка по работе с многодозовыми флаконами 130

Приложение 12. Примеры чек-листов для аудита обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях и оценки рисков инфицирования пациентов инфекциями с гемоконтактным путем передачи 131
Приложение 13. Примеры чек-листов для аудита эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи по вопросам профилактики гемоконтактных инфекций (ВГС, ВГВ, ВИЧ). 154

Список сокращений

ВГВ – вирус гепатита В
ВГС – вирус гепатита С
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ГА – гепатит А
ГВ – гепатит В
ГС – гепатит С
ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота
ИСМП – инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи
ИФА – иммуноферментный анализ
КК – компоненты крови
МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации
МКБ-10 – международная классификация болезней, травм, и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра
МО – медицинская организация
ПГ – парентеральные гепатиты
ОГВ – острый гепатит В
ОГС – острый гепатит С
ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии
РНК – рибонуклеиновая кислота
ХГВ – хронический гепатит В
ХГС – хронический гепатит С
ЦП – цирроз печени
HBcAg – ядерный антиген вируса гепатита В
HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В
HAV – вирус гепатита А
HEV – вирус гепатита Е
HBV – вирус гепатита В
IgG – иммуноглобулин G
IgM – иммуноглобулин M
WHO – World Health Organization

Термины и определения

Доказательная медицина – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов.

Заболевание – возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма.

Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Клинические рекомендации – документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения.

Инструментальная диагностика – диагностика с использованием для обследования больного различных приборов, аппаратов и инструментов.

Инфекция (инфекционная болезнь), связанная с оказанием медицинской помощи – любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у пациента в результате его поступления в медицинскую организацию или обращения в нее за медицинской помощью либо работника МО вследствие его работы в такой организации вне зависимости от времени появления симптомов заболевания

Лабораторная диагностика – совокупность методов, направленных на анализ исследуемого материала с помощью различного специализированного оборудования.

Медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или исследовательскую направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

Эпидемиологическая безопасность – состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Инфекции с гемоконтактным путем передачи – инфекции, возбудители которых передаются от человека к человеку при контакте с кровью и другими биологическими жидкостями. ***В данных методических рекомендациях инфекции с гемоконтактным путем передачи рассмотрены на примере гепатита В, гепатита С и ВИЧ-инфекции.***

Вирусный гепатит В (ВГВ), или гепатит В, - вирусная антропонозная инфекционная болезнь с контактным и вертикальным механизмами передачи возбудителя. Характеризуется развитием циклически протекающего паренхиматозного гепатита, заканчивающегося в большинстве случаев выздоровлением, а также возможностью развития хронического гепатита [1].

Хроническая инфекция, вызываемая вирусом гепатита В - может протекать как с развитием воспаления в ткани печени (гепатита), так и без признаков некровоспалительных изменений. В связи с этим, в настоящее время в международной классификации используется два термина: хроническая HBV-инфекции, при отсутствие клинико-лабораторных признаков некровоспаления в ткани печени, и хронический вирусный гепатит В (ХВГВ), при наличии таковых [1]. Учитывая, что данные состояния являются фазами единого патологического процесса, в статистической номенклатуре используется термин ХВГВ [2].

Острый гепатит В - острое инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита В (HBV), с преимущественно парентеральным путем передачи, характеризующееся в клинически выраженных случаях симптомами острого поражения печени и интоксикацией (с желтухой и без нее) и протекающее с выраженным полиморфизмом клинических проявлений болезни и исходов от выздоровления до возможности развития хронического гепатита В, цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы [3].

Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) – хроническое воспалительное заболевание в течение более 6 месяцев с преимущественным поражением ткани печени вследствие инфицирования вирусом гепатита С (ВГС), которое может привести к тяжелым последствиям – циррозу, раку печени (гепатоцеллюлярной карциноме, ГЦК) и летальному исходу [4].

Острый гепатит С (ОГС) – антропонозная инфекционная болезнь с гемоконтактным путем передачи возбудителя, характеризующаяся легким или субклиническим течением, с высокой частотой формирования хронических форм болезни (50–80%) и возможностью последующего развития у части больных цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы [5].

ВИЧ-инфекция – инфекционное антропонозное хроническое заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека, медленно прогрессирующее и характеризующееся поражением иммунной системы с развитием СПИДа. Клиническими проявлениями несостоятельности иммунной системы являются оппортунистические инфекции, злокачественные новообразования, дистрофические и аутоиммунные процессы, что при отсутствии специфического лечения ведет к гибели инфицированного человека [6].

Инфекция (инфекционная болезнь), связанная с оказанием медицинской помощи, - любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у пациента в результате его поступления в медицинскую организацию или обращения в нее за медицинской помощью либо работника МО вследствие его работы в такой организации вне зависимости от времени появления симптомов заболевания [95].

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Возбудителем ГВ является вирус гепатита В (HBV), относящийся к семейству *Hepadnaviridae*. Диаметр вириона 42-45 нм. Ядро его состоит из нуклеокапсида, включающего ДНК, фермент ДНК-полимеразу и несколько белков: ядерный антиген (HBcAg), его секретируемая, растворимая часть

(HBeAg) и антиген, роль которого до конца еще не ясна (HBxAg). Наружная оболочка представлена поверхностным антигеном (g). В геноме ДНК HBV выделяют несколько ключевых доменов (регуляторных участков ДНК), ответственных за синтез структурных белков и репликацию вируса (ген S, ген C, ген X и др.). Мутации, происходящие в отдельных участках генов, особенно ответственных за preS — pre-S1 и pre C зоны, приводят к образованию новых мутантных штаммов вируса [2,3,52-57].

Наружная липопротеиновая оболочка содержит поверхностный антиген (HBsAg - «австралийский» антиген), который имеет 4 подтипа (adw, adr, ayw, ayr), обладающих антигенными различиями. На поверхности HBsAg имеется рецептор, который служит для прикрепления антигена к рецептору, расположенному на поверхности гепатоцита. Именно этим обеспечивается гепатотропность вируса. Поверхностный антиген (HbsAg) синтезируется в цитоплазме гепатоцитов, часть его используется для сборки вируса, другая часть секретируется в межклеточное пространство и циркулирует в крови. Он является маркером, свидетельствующим об инфицировании человека ВГВ. Капсид (внутренняя оболочка вируса), представлен HBcAg, который окружает вирусную ДНК, взаимодействуя с ней. В ядрах гепатоцитов HBcAg локализуется в свободной форме. В состав HBcAg входит HBeAg. В сыворотке крови выявляют свободный HbeAg, отражающий степень вирусной репликации. Кровь такого больного особенно заразна. HBV обладает мутационной изменчивостью, с чем могут быть связаны некоторые случаи ациклического течения заболевания. Кроме «дикого» варианта, существуют мутантные, при котором сохраняется продукция HBsAg, но не определяются антитела к HBcAg и HbcAg [2,3].

Применяемые вакцины для профилактики вирусного гепатита В защищают человека от заражения различными генотипами и Pre Core мутантом вируса гепатита В. HBV отличается исключительно высокой устойчивостью в окружающей среде. При 1000С погибает через 30 мин, в холодильнике сохраняется до 1 года, в замороженном состоянии – 20 лет, в сухой плазме – 25 лет. Раствор 1–2% хлорамина инактивирует вирус через 2 ч, а 1,5% раствор формалина – через 7 суток. При автоклавировании при 120^0С вирус гибнет через 45 мин, стерилизации сухим жаром при 180^0С - через 60 мин [2,3,7,12, 58].

Генотипы – это варианты вируса, которые отличаются друг от друга структурой генома не менее, чем на 8% . Филогенетический анализ с использованием последовательностей цепей геномов позволил выделить десять генетических групп, обозначенных латинскими буквами от А до J, имеющих географическое распределение. Генотипы разделяются на субтипы, имеющие более 4, но менее 8% различий в геноме вируса. Генотипы E, G, H, I, J субгенотипов не имеют. Различия между генотипами имеют бклиническую значимость и оказывают влияние на эффективность проводимой терапии. В геноме вируса гепатита В есть участки, в которых могут происходить мутации. Влияние мутаций на течение заболевания и эффективность терапии различна и зависит от области генома, в которой произошли изменения. Pre-S 1 и pre-S 2 - повышают риск развития гепатоцеллюлярной карциномы, влияют на скорость сероконверсии по HbsAg, наиболее характерно при скрытом гепатите В. S мутации способствуют переходу заболевания в хроническую форму и развитию гепатоцеллюлярной карциномы. X мутации способствуют развитию гепатоцеллюлярной карциномы. Pre-core и core мутации приводят к более тяжёлому течению заболевания, развитию цирротических изменений в печени и гепатоцеллюлярной карциномы. P мутации ответственны за развитие резистентности к аналогам нуклеозидов[2,3,7,12].

Проникновение ВГВ в гепатоцит человека считается начальным шагом вирусной инфекции. Далее вирус транспортируется к ядру, где расположена ковалентно непрерывная кольцевая ДНК как репликация матрицы ВГВ.

После проникновения ВГВ в клетку его ДНК интегрируется в клеточную ДНК человека, что приводит к вторичным генетическим изменениям в геноме хозяина, включая делецию, перемещение и геномную неустойчивость. Выявлено, что потеря хромосомной целостности в ГЦК

обусловлена делецией в некоторых хромосомах. ОРС S (2854-835 пар нуклеотид) кодирует три различных гена: pre-S1, pre-S2, и область S. Pre-S область играет существенную роль при присоединении вируса к рецепторам гепатоцитов и содержит несколько антигенных детерминант, нацеленных на клетки Т и В. Домен S также важен в создании HBsAg. Существуют три формы поверхностных белков ВГВ различных размеров (S, M и L). Три типа HBsAg разделяют общую область, состоящую из главной антигенной петли (аминокислоты 124-147), которую называют «а» детерминантной областью. Данная детерминантная область – главный эпитоп, способный вызвать защитную иммунную реакцию. Она расположена в главной гидрофильной области белка S, которая находится между аминокислотами 103 и 173. Главная гидрофильная область формирует структуру с двумя петлями. Мутации и изменения в гене S были выявлены во многих странах. Хотя эти мутации происходят естественно, они также могут быть установлены во время терапии иммуноглобулином или в результате иммунного ответа на вакцину. Острая инфекция, вызванная ВГВ генотипами А и D, приводит к более высокой частоте хронизации, чем генотипами В и С. У пациентов с генотипами С и D низкие показатели спонтанной сероконверсии (HBeAg в анти-Нве) [2,3,7,12,59].

ВГВ генотип С чаще мутирует в основном промоторе гена С (BCP) A1762T/G1764A и демонстрирует более высокую вирусную нагрузку, чем генотип В. Аналогичным образом ВГВ генотип D более высокую мутации в области (BCP) A1762T/G1764A, чем генотип А.

Наблюдения позволяют предположить важные различия в патогенезе инфекций, вызванных разными генотипами ВГВ [2,3,7,12].

Возбудителем ГС является ВГС, который представляет собой небольшой гепатотропный РНК-вирус из семейства *Flaviviridae*. Вирус состоит из нуклеокапсида, состоящего из сердцевинного (ядерного) белка (HCVcAg) и одноцепочечной (+) РНК, и белково-липидной оболочки, содержащей аполипопротеин Е (апоЕ) человека и вирусные белки Е1 и Е2. Вирусный геном кодирует 10 различных белков, среди которых 3 описанных выше структурных и 7 неструктурных (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B) [4,5].

Выделяют 8 генотипов (ГТ), которые обозначаются арабскими цифрами от 1 до 8, и несколько десятков субтипов ВГС, которые обозначаются латинскими буквами. Наибольшее клиническое значение имеют субтипы ГТ 1: a и b. Генотипы и субтипы различаются в последовательностях приблизительно на 30% и 20% соответственно. Вариабельность генома вируса обусловливает изменения в строении антигенных детерминант, которые определяют выработку специфических антител. Это препятствует элиминации вируса из организма и созданию эффективной вакцины против ВГС. Инфицирование ВГС в большей доле случаев (55-85%) приводит к хроническому течению заболевания и примерно у четверти больных приводит в течение последующих десятилетий к развитию ЦП, что, в свою очередь, может служить основой для формирования ГЦК. Довольно часто ввиду преимущественного бессимптомного течения инфекции заболевание впервые проявляется осложнениями ЦП [4,5,7,13].

Ведущим патогенетическим механизмом при ХГС является нарушение взаимодействия иммунных клеток с инфицированными ВГС гепатоцитами. Повреждение печеночной ткани в большей степени является результатом реализации иммунного ответа в очаге воспаления, а не цитопатического действия вируса. В печени накапливаются иммунокомпетентные клетки, часть из которых (NK-клетки, цитотоксические Т-лимфоциты) обладают высокой цитотоксичностью и способностью повреждать гепатоциты. В результате контакта инфицированных гепатоцитов с CTL-лимфоцитами (компонента адаптивного иммунного ответа) происходит запуск апоптоза. Отмечается дефицит Т-системы, депрессия макрофагов, ослабление системы интерфероногенеза, отсутствие специфического антителогенеза в отношении антигенов вирусов, что в конечном итоге нарушает адекватное распознавание и элиминацию иммунной системой антигенов вирусов на поверхности гепатоцитов [4,5].

У больных с выраженным Т-клеточным ответом происходит полная элиминация ВГС после перенесенного острого гепатита С. Вследствие взаимодействия вируса и иммунной системы происходит угнетение активности CTL-лимфоцитов белками вируса. В результате этого при ХГС формируется иммунологическая толерантность к вирусу. Действие вируса при ХГС и вызванные им иммунологические реакции обусловливают не только повреждение печени, но и других органов и тканей. Концепция системных поражений при ХГС заключается в возможности репликации вируса вне печени, а именно в тканях лимфоидного и нелимфоидного происхождения. Размножение вируса в иммунокомпетентных клетках (лимфоцитах) приводит к нарушению их иммунологической функции. Сохранение ВГС в моноцитах является основной причиной реинфекции после трансплантации печени у больных тяжелыми формами ХГС [4,5,7,13].

Среди факторов хозяина, влияющих на исход и течение ХГС, имеет значение возраст на момент инфицирования, злоупотребление алкоголем, коинфицирование гепатотропными вирусами, нарушения липидного обмена и др.

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), впервые выделенный в 1983 году, относится к семейству ретровирусов (*Retroviridae*). В семействе ретровирусов выделяют два подсемейства - онковирусов (*Oncoviridae*) и медленных лентивирусов (*Lentivirus*). К первому подсемейству отнесены вирусы, вызывающие лейкозы: Т-клеточную лейкемию и хронический волосатоклеточный лейкоз, а также вирус лейкемии крупного рогатого скота. ВИЧ относится к подсемейству лентивирусов [6,7,14].

В настоящее время описаны два серотипа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2, различающиеся по структурным и антигенным характеристикам. Наибольшее эпидемиологическое значение имеет ВИЧ-1, доминирующий в современной пандемии и имеющий наибольшее распространение на территории Российской Федерации. ВИЧ-2 встречается преимущественно в странах Западной Африки. Попадая в организм человека, ВИЧ поражает различные органы и ткани, но, в первую очередь, клетки, несущие маркер CD4. Рецептор CD4 имеют, главным образом, Лимфоциты-хелперы, играющие центральную роль в иммунном ответе, а также клетки нервной системы (нейроглии), моноциты, макрофаги, эндотелий сосудов, клетки Лангерганса и т. д [6,7,14].

Поражение Т-лимфоцитов-хелперов (CD4) приводит к нарушению межклеточных взаимодействий внутри иммунной системы, ее функциональной несостоятельности, постепенному истощению и, как результат, - прогрессирующему иммунодефициту.

Результатом нарушений в иммунной системе является снижение сопротивляемости организма. Развивается широкий спектр заболеваний: вторичные (оппортунистические) инфекции, онкологические, гематологические, аутоиммунные и лимфопролиферативные заболевания.

Характерным проявлением ВИЧ-инфекции является хроническое воспаление с поражением всех органов и систем: аутоиммунные реакции, болезни иммунных комплексов и метаболические нарушения приводят к поражению эндотелия сосудов и соединительной ткани с развитием кардиоваскулярной, неврологической, эндокринной и костно-суставной патологии. Всё это обуславливает полиорганность поражений и разнообразие клинической симптоматики [6,7,14].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

Рассматриваемые гемоконтактные инфекции, а именно, гепатит В, гепатит С, ВИЧ-инфекция, являются антропонозами. Источником данных гемоконтактных инфекций является инфицированный человек с различными формами заболевания. Вирусы (ВГВ, ВГС. ВИЧ) передаются через любые повреждения кожных покровов и слизистых оболочек при непосредственном контакте с инфицированной кровью и другими биологическими жидкостями, что и позволило объединить эти инфекции в группу гемоконтактных инфекций.

Все механизмы и пути передачи рассматриваемых гемоконтактных инфекций могут быть объединены в 2 группы: естественные, эволюционно сложившиеся механизмы и пути, которые

обеспечивают сохранение возбудителя как биологического вида, и искусственные пути, которые могут играют значительную роль в поддержании интенсивности эпидемического процесса.

К естественным механизмам передачи возбудителей данных гемоконтактных инфекций относятся:

- контактный механизм, реализуемый прямым контактным путем, в том числе половым путем (передача при половых контактах), и непрямым контактным путем (контактно-бытовой - передача в условиях тесного бытового общения). Для заражения важен контакт с биологическими жидкостями, особенно кровью, поэтому особо выделяют гемоконтактный путь передачи;

- вертикальный механизм (передача от матери к ребенку внутриутробно или при рождении), который реализуется различными путями – гематогенно-трансплацентарным (эмбриональное время, от начала кровообращения до конца 4 месяца), гематогенно-трансплацентарным (фетальный период, с 5 месяца беременности), интранатальным (во время родов). Возможно также заражение в послеродовом периоде при грудном вскармливании (например, при ВИЧ-инфекции)

Передача вирусов данных инфекций реализуется искусственным (артифициальным) путем, который определяется также как парентеральный путь передачи возбудителя инфекции, имеющий множество разновидностей в зависимости от типа той манипуляции, которая приводит к попаданию возбудителя в организм восприимчивого человека парентерально и факторов передачи.

Принято выделять парентеральный путь передачи возбудителей гемоконтактных инфекций, ассоциированный с немедицинскими манипуляциями. К нему относятся парентеральный путь передачи инфекции при инъекционном введении наркотических средств, парентеральный путь передачи инфекции при нанесении татуировок, пирсинге и других процедурах с повреждением кожи и слизистых оболочек.

Парентеральный путь передачи, ассоциированный и медицинскими манипуляциями, включает гемотрансфузионный, инъекционный, трансплантационный, инструментальный (по фактору передачи – контаминированные кровью и другими биологическими жидкостями инструменты) и другие.

При заражении гемоконтактными инфекциями в медицинской организации преимущественно реализуются следующие пути передачи возбудителей инфекции:

- искусственный (артифициальный) путь передачи возбудителей инфекции, ассоциированный с медицинскими процедурами (различные варианты парентерального пути). Факторами передачи инфекции выступают контаминированные кровью и другими биологическими жидкостями инструменты (инструментальный путь), детали оборудования (аппаратный путь), устройства сосудистого доступа (катетер-ассоциированный путь), лекарственные препараты (инфузионный путь), а также инфицированная кровь и ее препараты (гемотрансфузионный путь) или инфицированные органы и ткани (трансплантационный путь) и другие варианты;

- прямой контактный и непрямой контактный пути передачи при попадании крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки при выполнении медицинских манипуляций, уходе за пациентом, при контакте с предметами, контамированными кровью и другими биологическими жидкостями.

Активность различных путей передачи и риск инфицирования варьирует при разных инфекциях и требует более детального рассмотрения.

ОГВ – антропоноз, источниками инфекции являются больные с различными формами данного заболевания. Вирус ГВ передается через любые повреждения кожных покровов и слизистых оболочек при непосредственном контакте с инфицированной кровью и другими биологическими жидкостями. Самая высокая концентрация вируса обнаруживается в крови и в раневых жидкостях. Средняя концентрация инфекционного агента наблюдается в сперме и вагинальных секретах, самая низкая - в слюне.

Механизмы и пути передачи вируса ГВ представлены естественными и искусственными механизмами и путями [12].

Восприимчивость к ВГВ - всеобщая, обусловленная наличием специфических рецепторов к HBsAg на гепатоцитах. Реальную эпидемиологическую опасность представляют только кровь и сперма. В естественных условиях инфекция передается половым путем, при бытовых контактах ран с инфицированной кровью и вертикально, преимущественно при родах [2,3,7,12,91].

Инфицирующая доза возбудителя весьма мала, поэтому возможна передача через невидимые невооруженным глазом микрокапли крови, попавшие на микроскопические раны кожи и слизистых оболочек, например, при использовании общих расчесок, мочалок и прочих гигиенических предметов.

При вагинальном сексе основным фактором риска выступает травматизация половых путей женщины и половых органов мужчины. Поскольку прямая кишка не приспособлена для сексуальных сношений, при анальном сексе риск ее травматизации довольно высок, что предопределяет более высокий риск инфицирования при таких контактах. Риск инфицирования при поцелуе крайне низок, но оно возможно при попадании крови из кровоточащих десен инфицированного на ранки слизистой оболочки ротовой полости партнера.

Ведущее эпидемиологическое значение при парентеральных гепатитах, к которым относится ОГВ, имеют искусственные пути передачи возбудителя, которые реализуются при проведении немедицинских и медицинских манипуляций, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, а также манипуляций, связанных с риском их повреждения [2,3,7,12].

Инфицирование вирусами парентеральных гепатитов при немедицинских манипуляциях, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, происходит при инъекционном введении наркотических средств (наибольший риск 80-100%), нанесении татуировок, пирсинге, ритуальных обрядах, проведении косметических, маникюрных, педикюрных и других процедур с использованием контаминированных инструментов [2,3,7,12].

При медицинских манипуляциях инфицирование ВГВ возможно при переливании крови или ее компонентов, пересадке органов или тканей и процедуре гемодиализа (высокий риск), через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, лабораторный инструментарий и другие изделия медицинского назначения, контаминированные ВГВ. Инфицирование возможно в ходе эндоскопических исследований и других диагностических и лечебных процедур, которые могут привести к повреждению кожи или слизистых оболочек. Инфицирование парентеральными гепатитами может осуществляться при контакте слизистой оболочки или раневой поверхности с кровью (ее компонентами) и другими биологическими жидкостями, содержащими ВГВ, а также при передаче вируса от инфицированной матери новорожденному ребенку. ГВ все чаще фигурирует как заболевание, передающееся половым путем. Хорошо известна передача ВГВ от инфицированной матери плоду. Риск развития ГВ у плода зависит от срока беременности и составляет в I и II триместре беременности 3 - 6 %, в III триместре беременности - приближается к 100 %, особенно если у беременной имеются HbsAg(+) и HbeAg(+). В семейных парах происходит интенсивное инфицирование партнеров, риск составляет 17-50% в зависимости от наличия HbsAg или HbeAg [2,3,7,12].

В результате реализации программы массовой иммунизации населения Российской Федерации против гепатита В в настоящее время (сведения на 31.12.2024 года) регистрируются единичные случаи ОГВ. По оценкам ВОЗ, в 2019 г. в мире насчитывалось 296 млн. больных хроническим гепатитом В. В настоящее время за счет активного внедрения вакцинации наблюдается некоторое снижение заболеваемости [15].

Заболеваемость хроническим вирусным гепатитом В в Российской Федерации в 2024 г. составила 9,41 случаев на 100 тыс. населения (13 770 случаев), что ниже среднемноголетнего показателя (9,87 на 100 тыс. населения). За последнее десятилетие заболеваемость ХГВ снизилась

на 12,7 % (в 2015 г. – 10,78 случая на 100 тыс. населения), но в сравнении с 2023 г. увеличилась на 11,4 % (в 2023 г. – 8,45 случаев на 100 тыс. населения, 12 394 случаев) [15].

Источником гепатита С являются лица, инфицированные ВГС, в том числе находящиеся в инкубационном периоде. Основное эпидемиологическое значение имеют не выявленные лица с бессимптомным течением острого или хронического гепатита. Основным фактором передачи возбудителя является кровь или ее компоненты, в меньшей степени – другие биологические жидкости человека (сперма, вагинальный секрет, слезная жидкость, слюна и др.). Ведущее эпидемиологическое значение при ОГС имеют искусственные пути передачи возбудителя, которые реализуются при проведении немедицинских и медицинских манипуляций, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, а также манипуляций, связанных с риском их повреждения. Инфицирование ВГС при немедицинских манипуляциях, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, происходит при инъекционном введении наркотических средств (наибольший риск), нанесении татуировок, пирсинге, ритуальных обрядах, проведении косметических, маникюрных, педикюрных и других процедур с использованием контаминированных ВГС инструментов [4,5,7,13,92].

При медицинских манипуляциях инфицирование ВГС возможно при переливании крови или ее компонентов, пересадке органов или тканей и процедуре гемодиализа (высокий риск), через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, лабораторный инструментарий и другие изделия медицинского назначения, контаминированные ВГС [4,5,7,13]. Инфицирование ВГС возможно в ходе эндоскопических исследований и других диагностических и лечебных процедур, которые могут привести к повреждению кожи или слизистых оболочек.

Инфицирование ВГС может осуществляться при контакте слизистой оболочки или раневой поверхности с кровью (ее компонентами) и другими биологическими жидкостями, содержащими ВГС, половым путем. Половой путь передачи реализуется при гетеро- и гомосексуальных половых контактах. Риск заражения ВГС среди постоянных гетеросексуальных партнеров, один из которых болен ХГС, низкий (при отсутствии других факторов риска). В случае передачи ВГС половым путем существует социальная закономерность. Гомосексуалисты-мужчины заражаются приблизительно в 95-99% случаев, гетеросексуальные пары – менее, чем в 10%. Возможна передача вируса от инфицированной матери новорожденному ребенку [4,5,7,13].

Вероятность передачи инфекции от женщины, инфицированной ВГС, к новорожденному низкая, и зависит от уровня вирусной нагрузки – вероятность инфицирования значительно возрастает при высоких концентрациях ВГС в сыворотке крови матери. Передача ВГС от инфицированной матери ребенку возможна во время беременности и родов (риск 1-5%) [4,5,7,13]. Случаев передачи ВГС от матери ребенку при грудном вскармливании не описано.

По данным ВОЗ, около 70 млн. человек в мире инфицировано ВГС, в странах Западной Европы, США на долю гепатита С приходится 75-95% посттрансфузионных гепатитов. Среди больных, получавших в комплексном лечении инфузии крови, наиболее высокая инфицированность HCV регистрируется у больных гемофилией – в 45-80 %. В 2024 г. в Российской Федерации зарегистрировано 1445 случаев острого гепатита С (ОГС), заболеваемость достигла «доковидного» уровня и составила 0,99 на 100 тыс. населения, что ниже СМП (1,22 на 100 тыс. населения) на 18,9 %, но в сравнении с 2023 г. отмечается рост на 4,2 % (в 2023 г. – 0,95 на 100 тыс. населения). Заболеваемость ОГС детей в возрасте до 17 лет составила 0,16 на 100 тыс. детского населения (в 2023 г. – 0,13 на 100 тыс. детей).

Удельный вес детей в структуре заболевших ОГС достиг 3,4 % (в 2023 году – 2,8 %). Среди всех заболевших ОГС детей в 2024 году доля детей до 1 года составила 40,8 % (20 сл.), а показатель заболеваемости – 1,56 на 100 тыс. детей данного возраста, что на 49,9 % выше, чем в 2023 году (1,02).

В этиологической структуре впервые зарегистрированных случаев ХВГ преобладает хронический гепатит С (ХГС), доля его составляет 78,7 % среди всех ХВГ. В 2024 году зарегистрировано 50 993 случаев ХГС, из них у детей до 17 лет – 284 случаев (0,94 на 100 тыс. населения), в том числе 62 случая у детей до 3 лет (2023 г. – 350 случаев или 1,16 на 100 тыс. детей в возрасте 0–17 лет, в том числе 85 случаев у детей до 3 лет). Заболеваемость ХГС в 2024 г. превышала заболеваемость ХГВ в 3,7 раза.

За последнее десятилетие изменилась структура путей передачи ВГВ и ВГС. По данным, внесенным в АИС «Вирусные гепатиты», наибольшая доля в структуре установленных путей передачи ВГВ и ВГС, как и прежде, приходится на половой и контактно-бытовой пути, доля которых увеличилась в данном периоде на 5,4% и 5% соответственно и составила для ОГВ – 67,5%, для ОГС – 58,9%. Кроме того, увеличилась доля заражения: при различных медицинских манипуляциях для ОГВ – на 1,9 % (с 6,9% до 8,8%), для ОГС – на 7,4 % (с 4,6 % до 12%); при проведении косметических процедур, педикюра, маникюра и др. для ОГВ – на 7,1 % (с 2,8% до 9,9%), для ОГС – на 5,5% (с 3,1% до 8,6%). При этом доля заражения ОГВ и ОГС при применении инъекционных психотропных препаратов за последние 15 лет существенно снизилась – на 15,4% для ОГВ (с 26,2% до 10,8%) и на 17,5% для ОГС (с 35,6% до 18,1%) [4,5,7,13,15].

В настоящее время абсолютно очевидны серьезные проблемы, связанные с данной инфекцией: высокая частота формирования хронических форм, длительное бессимптомное течение, манифестация заболевания на поздних стадиях (цирроз печени), четкая ассоциация с развитием гепатоцеллюлярной карциномы.

В РФ реализуется федеральный проект ««Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания», в котором определен общественно значимый результат проекта - к концу 2030 года будет обеспечено снижение заболеваемости хроническим вирусным гепатитом С не менее, чем на 15%, смертности не менее, чем на 20%, что обеспечит сохранение не менее чем 98000 жизней.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 02.11.2022 № 3306-р утвержден план мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации до 2030 года. В соответствии с указанным планом во всех регионах страны организованы разъяснительные, профилактические, противоэпидемические, диагностические и лечебные мероприятия. Реализация плана и изменения порядка диспансеризации, предусматривающие определение антител к вирусу гепатита С 1 раз в 10 лет у лиц, достигших возраста 25 лет, в определенной степени привели к улучшению качества и увеличению объёмов лабораторной диагностики. По данным АИС «Вирусные гепатиты» Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами на базе ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора выполнение плана обследования лиц на антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС) составило 94,9% в 2024 г. По всем подлежащим обследованию контингентам в среднем у 2,8% выявлены положительные результаты на анти-ВГС. На РНК ВГС были обследованы только 63,01% (в 2023 г. – 68,83%) лиц, подлежащих одновременному обследованию на антиВГС и РНК ВГС. На coreAg ВГС обследовано 6,83% (2023 г. – 11,62%) [13,15,68,69].

Учитывая, что активность эпидемического процесса вирусных гепатитов обусловлена преимущественно хроническими формами инфекции, для прогнозирования эпидемиологической ситуации, разработки эффективных программ профилактики вирусных гепатитов необходим учет всех лиц, больных хроническими гепатитами В и С, включая сочетанные формы [4,5,7,13,15,91,92].

Источником ВИЧ-инфекции является человек, инфицированный ВИЧ, в любых стадиях заболевания. Роль инфицированного человека как источника инфекции возрастает в раннюю и позднюю стадии болезни (стадия первичных проявлений и стадия вторичных заболеваний с выраженным нарушением иммунореактивности) [6,7,14,93].

ВИЧ-инфекция в естественных условиях передается от человека к человеку при половых контактах и от матери ее ребенку во время беременности, родов и кормления грудью. ВИЧ может передаваться также с кровью при переливании крови или при парентеральных вмешательствах, выполняемых загрязненными инфицированной ВИЧ кровью инструментами, как в медицинских, так и в немедицинских условиях (внутривенное введение наркотиков, пирсинг). Отмечены случаи заражения ВИЧ при пересадке органов и при искусственном оплодотворении с использованием контаминированных ВИЧ донорских материалов [6,14].

Передача ВИЧ при половых контактах. ВИЧ передается преимущественно при вагинальных и анальных половых контактах, передача при других видах половых контактов встречается редко. Факторами передачи ВИЧ являются: сперма (при этом ВИЧ находится не в сперматозоидах, а в семенной жидкости и клетках), выделения женских половых путей, а также кровь и другие патологические отделяемые половых путей (при наличии заболеваний). Травмирование органов при половых контактах также увеличивает уровень передачи ВИЧ, показано, что вероятность передачи ВИЧ при анальных контактах, как более травматичных, выше, чем при вагинальных. Основными факторами передачи ВИЧ является наличие на покровах половых путей как источника инфекции, так и незараженного партнера воспалительных заболеваний (часто связанных с ИППП) или дисплозивных процессов, служащих воротами для проникновения инфекции. Вероятность передачи ВИЧ определяет высокий уровень вирусной нагрузки у источника инфекции, который наблюдается в ранней стадии заболевания (инкубационный период, период первичной клинической манифестации), снижается в период латентной инфекции и имеет тенденцию к повышению в поздних стадиях болезни [6,14].

Вертикальная передача ВИЧ. Ребенок ВИЧ-инфицированной матери может получить от нее ВИЧ как во время ее беременности, так и в родах, а в послеродовом периоде - при грудном вскармливании. Факторами передачи служит кровь, патологическое отделяемое и грудное молоко. Без проведения профилактических мероприятий суммарный риск инфицирования ребенка составляет от 25 до 50%, возрастает в острой стадии ВИЧ у матери (высокая вирусная нагрузка) и при наличии у нее сопутствующих заболеваний [6,14].

Описана передача ВИЧ от инфицированного ребенка кормящей грудью женщине; передача была связана с наличием у детей эрозий полости рта на фоне острой ВИЧ и трещинами околососковой области у матери.

Передача ВИЧ при переливании крови и пересадке органов обусловлена прямым попаданием инфицированного материала в неинфицированный организм. Фактором передачи ВИЧ могут быть практически все ткани и органы инфицированного ВИЧ донора.

Передача ВИЧ при искусственном оплодотворении аналогична половой передаче ВИЧ; при лечении бесплодия могут кроме спермы использоваться донорские клетки и другие донорские материалы, которые также могут быть факторами передачи ВИЧ.

Передача ВИЧ при медицинских инвазивных процедурах возможна при их осуществлении инструментами, контаминированными ВИЧ, не прошедшими стерилизацию или при некачественной стерилизации. Описаны внутрибольничные вспышки среди пациентов стационаров, обусловленные повторным применением необработанного медицинского инструментария, использованием одного контаминированного ВИЧ раствора препарата для введения нескольким пациентами, а также случаи заражения медицинского персонала, случайно уколовшегося инструментами во время оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам; возможна и передача ВИЧ от инфицированного медицинского работника пациенту в случае ранения медицинского работника в ходе парентерального вмешательства [6,14].

Передача ВИЧ при немедицинских парентеральных вмешательствах отмечается в широких масштабах среди потребителей психотропных веществ, вводящих их внутривенно, что связано с использованием несколькими потребителями наркотиков общих загрязненных кровью игл

и шприцев, попаданием крови зараженного ВИЧ в растворы наркотика, в жидкости, которыми промывают шприцы, на другие предметы, используемые при приготовлении раствора наркотика. Аналогичный путь передачи может наблюдаться при парентеральном введении анаболиков, иглоукалывании, нанесении татуировок, пирсинге [6,14].

Другие пути передачи ВИЧ, кроме вышеописанных, в том числе передача при тесном бытовом контакте с источником ВИЧ, не выявлены.

По данным ВОЗ, в 2019 г. в мире зарегистрированы 38,0 млн человек с ВИЧ-инфекцией. В 2018 году - 37,8 млн человек, соответственно. Наиболее пораженным регионом является Африканский регион - здесь в 2019 г. проживает более двух третей (25,7 млн человек) от общего числа больных ВИЧ-инфекцией. К ключевым группам населения подвергающихся повышенному риску инфицирования ВИЧ, независимо от типа эпидемии или местных условий относятся: МСМ; лица, употребляющие инъекционные ПАВ; находящиеся в местах лишения свободы и других условиях изолированного пребывания; работники коммерческого секса □93□.

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в последние годы имеет тенденцию к снижению. В 2024 г. показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией (36,08 на 100 тыс.) снизилась на 9,9 % по сравнению с 2023 г. (40,04) и была на 31,4 % ниже по сравнению со среднемноголетним показателем за 2012–2023 гг. [15].

Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2024 г. составила 831,44 на 100 тыс. населения России, она продолжала увеличиваться в связи с пожизненным характером заболевания, а также превышением количества впервые зарегистрированных случаев над числом летальных исходов среди ВИЧ-позитивных граждан. Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией, превышающий среднее значение по стране, имели 25 субъектов Российской Федерации [15].

В последние годы ВИЧ-инфекция выявляется среди населения наиболее активного трудоспособного возраста: в 2024 г. среди впервые выявленных лиц с ВИЧ-инфекцией 35,1% составили граждане в возрасте 40–49 лет, 33,5% – в возрасте 30–39 лет. Мужчины составляли большинство среди всех зарегистрированных больных (62,3 %) [15].

Отмечалась активная передача ВИЧ-инфекции как среди основного населения репродуктивного возраста при гетеросексуальных половых контактах, так и в традиционно уязвимых для ВИЧ группах населения: 80,9 % инфицированных ВИЧ, впервые выявленных в 2024 г., сообщали только о гетеросексуальных контактах, о внутривенном употреблении наркотиков – 14,0 %, о гомосексуальных контактах – 3,8%. Однако потребители наркотиков реже обращаются за медицинской помощью, а мужчины, имеющие гомосексуальные отношения, могут скрывать эти факторы риска, поэтому по оценочным данным доля зараженных при употреблении наркотиков и гомосексуальных контактах существенно выше. Среди ВИЧ-позитивных, выявленных за весь период наблюдения, 54,6 % были инфицированы при употреблении наркотиков [15].

Проблема инфицирования ГВ, ГС, ВИЧ- инфекцией пациентов при оказании медицинской помощи

Более высокая вероятность инфицирования инфекциями с парентеральным путем передачи характерна для пациентов медицинских организаций, получающих длительные курсы лечения с применением инвазивных манипуляций. В целом отмечалось, что превалентность маркеров инфицирования среди пациентов медицинских организаций превышает таковой показатель среди населения в целом [16,70-75].

Гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, являясь гемоконтактными инфекциями, занимают особое место среди ИСМП, вызываемых патогенными микроорганизмами, как пациентов, так и медицинского персонала. Широкая суммарная пораженность населения, стертые формы течения инфекции и длительный период инкубации, а также незнание пациентов своего статуса значительно

повышают риск заноса инфекции в медицинские организации и далее реализации передачи инфекции в медицинской организации среди пациентов и медицинского персонала.

Несмотря на значительную эффективность проведения профилактических мероприятий, своевременного принятия мер по предотвращению возникновения и распространения гемоконтактных инфекций, случаи инфицирования в медицинских организациях регистрируются до настоящего времени. Например, в странах ЕС и Великобритании в 2006-2021 гг. результатом пребывания в стационаре стали 43 случая инфицирования ВГВ, 48 – инфицирования ВГС [17].

Для пациентов отделений гемодиализа характерен наиболее высокий риск инфицирования ВГВ и ВГС в связи с их подверженностью множественным трансфузиям препаратов крови [18-23, 76-82]. Известно, что при проведении гемотрансфузий используется общее оборудование для гемодиализа, в т.ч. диализатора. При недостаточно эффективной обработке медицинского оборудования, HBsAg ВГВ может обнаруживаться на дверных ручках, зажимах, ножницах и панелях управления аппаратом гемодиализа. Помимо этого, схема лечения лиц с почечной недостаточностью включает прием иммуносупрессивных препаратов, что приводит к угнетению гуморального и клеточного звена иммунного ответа. В результате развития иммунодефицитных состояний наблюдается увеличение числа случаев хронизации ГВ-инфекции: в группе взрослого населения переход в хроническую форму при первичном инфицировании ВГВ составляет около 5,0%, а для пациентов отделений гемодиализа показатель достигает 35,0-60,0%. Также наблюдается более агрессивное течение ГВ и более низкая выживаемость среди лиц с хронической почечной недостаточностью. Цирроз печени у пациентов вышеуказанных отделений, как правило, встречается нечасто, однако летальность от данного осложнения на 35,0% выше. Стоит отметить, что иммунодефицитное состояние также характеризуется менее выраженным иммунным ответом на вакцинацию против ГВ, необходимую для всех пациентов с почечной недостаточностью и находящихся на гемодиализе.

На сегодняшний день специфической профилактики против инфекции, вызванной ВГС, не существует, что играет значимую роль в распространении возбудителя среди пациентов отделений гемодиализа. С 1997 по 2007 г. в гемодиализных отделениях Санкт-Петербурга среднемноголетний показатель выявления маркеров ГС составил 8,2 на 1000, превысив в 3,2 раза среднемноголетнюю регистрации ГС среди совокупного населения (2,6 на 1000 жителей) [16, 23,24, 83-88].

Пациенты онкогематологических отделений также подвергаются многочисленным трансфузиям крови, что делает их уязвимыми в отношении внутрибольничного инфицирования. Для пациентов со злокачественными заболеваниями крови и лимфатической системы характерен длительный прием цитостатических препаратов, большинство из которых метаболизируются печенью, что при инфицировании ВГВ может привести к тяжелым осложнениям. Зачастую наличие в анамнезе ГВ является поводом для уменьшения дозы противоопухолевых препаратов, а иногда и их полной отмены, что негативно сказывается на лечении онкологического заболевания. Пациенты онкогематологического профиля имеют более высокий уровень смертности при инфицировании ВГВ, так как химиотерапия усиливает репликацию вируса и развитие фульминантного гепатита [25, 26].

Несмотря на системный подход к обеспечению инфекционной безопасности крови и ее компонентов, доноры играют важную роль в распространении ВГВ и ВГС среди пациентов, подверженных многократным гемотрансфузиям [60-67, 89-92]. Наиболее очевидными причинами сохранения риска передачи ВГВ и ВГС наличием серонегативного окна на начальном этапе заболевания, преобладание клинически стертых форм вирусных гепатитов. Помимо этого, при диагностике ГВ определение основного диагностического маркера, HBsAg, является недостаточным для утверждения об отсутствии инфицирования [16,27].

Высокий риск внутрибольничного инфицирования вирусами с парентеральным путем передачи наблюдается в отделениях хирургического профиля, при этом, распространенность парентеральных вирусных гепатитов варьирует в зависимости от этиопатогенеза основного заболевания пациента и экстренности проводимых работ.

В России, например, было выявлено, что в НИИ Скорой Помощи им. Н.В. Склифосовского г. Москвы ВГВ и ВГС у пациентов, требующих экстренного оперативного вмешательства детектировались соответственно в 1,5 и 2,8 раз чаще, чем у пациентов, ожидающих операции в течение трех дней [28]. Распространенность HBsAg ВГВ в отделениях хирургии колебалась от 3,1% до 10,2%, анти-ВГС в среднем регистрировались у 6,5% пациентов.

В многопрофильных стационарах Воронежской области среди пациентов, направленных на плановые операции, положительный результат на маркеры ВГВ отмечался в 0,8-1,1% случаев. Для стационаров г. Нижнего Новгорода также характерен высокий уровень выявляемости маркеров ГВ-инфекции среди пациентов хирургических отделений [28-31].

В травматологические отделения поступают лица с различными патологиями, в том числе требующими быстрого оперативного вмешательства. Например, В США среди пациентов с травмой анти-ВГС детектировался в 14,0% случаев, в Индии значительно реже – 3,4% [32,33].

Для трансплантологии сохраняется серьезная проблема нехватки доноров для потенциальных реципиентов. Однако, одним из вариантов решения проблемы дефицита трансплантатов печени является использование трансплантатов, полученных от так называемых «анти-HBcore-позитивных» доноров. Для них характерно отсутствие HBsAg и присутствие anti-HBcore sum. Эти трансплантаты довольно распространены в странах с высоким и даже умеренным уровнем распространенности ГВ-инфекции (страны Азии и регионы Средиземноморья) [16]. Основной преградой к использованию таких трансплантатов является возможный окГВ и потенциальная реактивации ВГВ. Согласно данным литературы, в некоторых случаях в биоптатах печени действительно обнаруживалась ковалентнозамкнутая кольцевая ДНК (кзкДНК) ВГВ или прегеномная РНК, что свидетельствует о продолжающейся репликации вируса. Это представляет серьезную опасность для реципиентов, так как пост-трасплантационная терапия подразумевает прием иммуносупрессивных препаратов. В результате пересадки печени от пациента с окГВ у реципиента ВГВ-инфекция может развиваться de novo и протекать в тяжелой форме за счет угнетения клеточного и гуморального звеньев иммунитета [34-37]. Установлено, что за период 1988-2020 гг. в Медицинском центре «Шарите» (Германия, Берлин) развития ГВ de novo наблюдалось у 1,7% пациентов, перенесших трансплантацию печени. Согласно данным центра по контролю и профилактике заболеваний США в период 2014-2019 гг. было обнаружено 18 случаев донорассоциированных ГВ-инфекций среди реципиентов печеночного трансплантата [38]. Также существуют исследования, согласно которым трансплантация костного мозга для лиц, инфицированных ВГВ в прошлом, в пост-трансплантационный период характеризуется высоким риском реактивации ГВ-инфекции и более тяжелым ее течением. Тот же риск сохраняется и при использовании доноров с положительным результатом на антитела к HBcAg ВГВ [39-41]. Остро протекающие заболевания печени, в том числе вирусные гепатиты, зачастую сопровождаются тошнотой, рвотой и болезненными ощущениями в области живота, что способствует обращению инфицированных лиц в гастроэнтерологические отделения. Стоит отметить, что для ОГС характерно бессимптомное течение инфекции, а ОГВ клинически более выражен. Острые ГВ и ГС, как правило, характеризуются активной репликацией вирусов, а в сыворотке определяется высокая вирусная нагрузка, что увеличивает риски инфицирования пациентов в результате проводимых инвазивных манипуляций [16,42].

Гемоконтактные инфекции (ГВ, ГС, ВИЧ-инфекция) среди медицинских работников

Медицинские работники представляют собой особую категорию лиц, подвергающихся в процессе трудовой деятельности комплексному воздействию вредных производственных

факторов, в том числе биологических факторов, являющихся причиной развития 50,0% профессиональных заболеваний [43]. Среди профессиональных заболеваний инфекционной природы гемоконтактные вирусные инфекции (парентеральные вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекция) являются одной из основных проблем мирового и отечественного здравоохранения [16, 43, 96, 97]. В России в 2022–2023 гг. в структуре профессиональной заболеваемости медицинских работников гемоконтактные инфекции находились на третьем месте после COVID-19 и туберкулеза.

В настоящее время в мире официально за регистрировано 10 тыс. случаев профессионального заражения медицинских работников гепатитами В и С и более 350 случаев – ВИЧ-инфекцией [97]. Несмотря на высокий уровень травм у сотрудников медицинских организаций, связанных с их профессиональной деятельностью, и высокие риски заражения гемоконтактными инфекциями, официально с 2020 по 2024 гг. были учтены всего 6 случаев профессионального инфицирования медицинских работников ГС. По данным Федерального центра по профилактике и борьбе со СПИД, за период наблюдения с 1987 по 2023 гг. в России было зарегистрировано 9 доказанных случаев инфицирования ВИЧ медицинских работников.

Профессиональное инфицирование может произойти при любой аварийной ситуации, связанной с попаданием крови или других биологических жидкостей пациента на кожу, слизистые оболочки сотрудника, а также при нарушении целостности покровных тканей во время проведения медицинских манипуляций пациенту (укол, порез). При этом данные официальной регистрации аварийных ситуаций с экспозицией крови ниже их фактической распространенности [43, 98, 99, 100]. Так, в одном из исследований, проведенном в Великобритании, была показана 10-кратная разница между официальной отчетностью по авариям, связанным с травматизацией медицинских работников острыми инструментами, загрязненными биологическими жидкостями пациентов, и их фактическим количеством [98]. Мета-анализ, проведенный Behzadmehr R et al., также показал высокую долю (59,9%) незарегистрированных травм от уколов иглой в МО [99]. Со гласно данным отечественных авторов, в России также официально регистрируется только треть аварийных ситуаций от их фактического количества, частота аварийных ситуаций с экпозицией кровью составляет 6- 8 случая на 1000 медицинских работников [100], Так, анализ 3256 случаев аварийных ситуаций у медицинских работников Свердловской области за 2013–2023 гг. продемонстрировал, что частота аварийных ситуаций, связанных с экспозицией крови, у медицинских работников составляла 6,6% (95% ДИ: 6,1-7,1), среди врачей – 9,0‰; 95% ДИ [7,8-10,2], p0,05), среди среднего медицинского персонала частота составляла 5,8‰ (95% ДИ [5,4-6,2]) [43].

Наиболее распространенной формой профессионального контакта с кровью, который с наибольшей вероятностью может привести к инфицированию, считается укол инъекционной иглой. Инфицирование гемоконтактными инфекциями происходит в результате аварийных ситуаций при выполнении инъекций и других инвазивных манипуляциях, заборе венозной крови с целью проведения лабораторного исследования, переливании крови, передаче из рук в руки острого хирургического инструментария, неправильном обращении с медицинскими отходами, а также при проведении уборки рабочего места. В исследовании, проведенном в Свердловской области, было продемонстрировано, что частота аварийных ситуаций зависела от профиля отделения, характера оказываемой медицинской помощи, профессии, стажа работы сотрудника, дня недели и времени суток [43]. Наибольшему риску заражения гемоконтактными инфекциями были подвержены врачи-хирурги и травматологи, акушеры гинекологи, анестезиологи-реаниматологи, медицинские сестры, выполнявшие инвазивные манипуляции, а также сотрудники, занимавшиеся сбором и транспортировкой медицинских отходов. Аварийные ситуации чаще возникали во время оперативных вмешательств, постановки инъекций, а также при работе с медицинскими отходами. По характеру травмирующего фактора преобладали уколы кистей рук (81,6%), в том числе в 72,3% инъекционными иглами. В среднем 44,1% аварийных ситуаций были сопряжены с умеренным

риском инфицирования ВИЧ и вирусными гепатитами и 9,2% - с высоким. Охват постконтактной антиретровирусной терапией от ВИЧ-инфекции всех нуждавшихся в ней сотрудников составлял 91,0%.

Медицинские работники подвергаются значительным физическим и эмоциональным нагрузкам, что повышает вероятность травматизации на рабочем месте. В результате переутомления увеличивается вероятность попадания на поврежденные участки кожи и/или слизистые оболочки медицинского работника биологических жидкостей пациентов [16].

Риск инфицирования медицинских работников зависит от распространенности среди пациентов гемоконтактных инфекций, частоты и характера аварийных ситуаций и количества возбудителя, попавшего в рану [97,98]. По данным ВОЗ, около 3 млн из 35 млн медицинских работников ежегодно подвергаются риску заражения гемоконтактными инфекциями при травмах острым инструментами. Из их числа 2 млн приходится на оказание помощи пациентам с ГВ, 0,9 млн – с ГС и 170 тыс. – с ВИЧ-инфекцией [45, 101]. Считается, что травмоопасные ситуации могут привести к 70 тыс. случаев профессионального заражения ГВ, 15 тыс. случаев ГС и 500 случаям ВИЧ-инфекции [101]. Высокая частота заносов гемоконтактных инфекций с медицинскую организацию при их широкой распространенности среди населения и концентрация источников инфекции в медицинской организации, а также наличие пациентов с невыявленными и неучтенными гемоконтактными инфекциями повышает риск инфицирования медицинского персонала.

Показатель распространенности ПВГ среди медицинских работников зависит от профиля отделений стационара, вида выполняемой деятельности, стажа работы, принадлежности к определенной профессиональной группе, наличие иммунодефицитных состояний, связанных с возрастом или сопутствующими заболеваниями, соблюдения санитарно-противоэпидемического режима и мер профилактики [102, 103]. Так, по данным мета-анализа, более чем в 200 исследованиях было показано, что фактическая распространенность ОГВ среди работников здравоохранения составляет 5,3% и в 7–10 раз превышает таковую среди населения [102].

Наибольшему риску заражения подвергаются сотрудники, контактирующие с кровью и другими биоматериалами пациентов. К группам наиболее высокого риска относится персонал отделений гемодиализа, в том числе анестезиологи, патологоанатомы, а также лабораторные работники, осуществляющие забор и обработку крови. Также высокий риск профессионального инфицирования характерен для врачей-хирургов, среднего медицинского персонала, выполняющего инвазивные манипуляции (палатные, процедурные и постовые медсестры) и сотрудников скорой медицинской помощи. При этом показатели распространенности серологических маркеров ВГВ и ВГС среди медицинских сестер в 1,5 – 2 раза выше, чем среди врачей [16, 44, 48].

Согласно литературным данным, наиболее интенсивное инфицирование вирусами с парентеральным путем передачи среди медработников происходит в первые 5 лет работы. Так, например, удельный вес серопозитивности к ВГВ среди медицинских работников в г. Москве составлял 2,4% при поступлении на работу, однако по достижению пятилетнего стажа этот показатель увеличился до 9,2%. HBsAg у медицинских сотрудников был выявлен исключительно среди лиц со стажем 1-5 лет, в то время как anti-HBcore чаще обнаруживались при трудовой деятельности от 6 до 10 лет (1,6%). При этом анти-HBcore в сочетании с анти-HBs детектировались у 14,5% персонала, трудовой стаж которых превышал 10 лет, что превышает таковые показатели среди медицинских работников со стажем 1-5 лет (6,5%) и 5-10 лет (6,4%) [16]. Согласно данным Акимкина В.Г. с соавт. на базе крупного многопрофильного стационара г. Москвы наиболее высокие показатели распространенности серологических маркеров ГВ-инфекции обнаруживаются среди медицинского персонала отделения гемодиализа и гематологических отделений. У персонала отделений гемодиализа HBsAg, анти-HBs и анти-HBcore детектировались в 22,7%, 40,9% и 77,3%

соответственно. В отделении гематологии наблюдалась аналогичная превалентность маркеров ВГВ среди медицинских работников: HBsAg, антиHBs и анти-HBcore детектировались в 19,0%, 35,7% и 78,6% случаев соответственно. Серологические маркеры ВГС также наиболее часто регистрировались среди работников отделений гемодиализа, достигая 18,2% [49,50,51].

Высокому риску инфицирования гемоконтактными инфекциями подвергаются сотрудники отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и анестезиолого-реанимационных отделений (АРО). ОРИТ и АРО многопрофильных стационаров характеризуются высокими показателями заболеваемости парентеральными вирусными инфекциями среди медицинского персонала. Известно, что частота выявления HBsAg среди медицинских работников ОРИТ и АРО достигала около 11,0%, антиВГС – 3,3%. Anti-HBcore, маркер текущей или перенесенной ГВ-инфекции, детектировались у 50,6% работников реанимации. Полученные результаты могут объясняться неотложностью проводимых реанимационных мероприятий, зачастую затрудняющих соблюдение противоэпидемического режима в отношении инфицированных пациентов [16,28].

С целью минимизации рисков аварийных ситуаций с экспозицией крови и инфицированяи медицинских работников гемоконтактными инфекциями неодходмо реализовывать комплек мер, включая

- регулярное обучение медицинских работников профилактике гемоконтактных инфекций с тренингами. Программа обучения должна основывать на анализе данных информационной системы о всех медицинских работниках медицинской организации, включающей данные об уровне их профессиональной подготовки, стаже работы, обучении по безопасности выполнения травмоопасных манипуляций и процедур, количестве аварийных ситуаций в течение календарного года с указанием степени риска инфицирования, полноты и своевременности профилактических мероприятий, результатах обследования на гемоконтактные инфекции, прививочном анамнезе, сроках диспансерного наблюдения после аварийной ситуации и его результате. В отношении вновь принимаемых на работу специалистов необходимо, помимо инструктажа по технике безопасности, использовать систему наставничества с привлечением более опытных сотрудников медицинской организации и возможность получить консультацию психолога в случаях возникновения нештатных ситуаций для снижения психоэмоционального напряжения. Образовательные мероприятия включают проведение тренировочных занятий по технике выполнения наиболее травмоопасных медицинских манипуляций и правилам обращения с медицинскими отходами. Обязательно проведение тренингов с установкой на безопасный вектор поведения: формирование у каждого сотрудника представления о пациенте как потенциальном источнике возбудителя инфекции; мотивирование медицинских работников, пострадавших в аварийных ситуациях, на своевременное обращение за профессиональной медицинской помощью и проведение специфической терапии;

- анализ причин возникновения аварийных ситуаций с выделением групп и контингентов риска и проведение соответствующих корректировочных мероприятий;

- целенаправленные профилактические мероприятия, ориентированы в первую очередь на обеспечение безопасности сотрудников, выполняющих наибольшее количество инвазивных манипуляций, а также задействованных в сборе и транспортировке медицинских отходов.

- вакцинопрофилактика медицинского персонала против гепатита В с серомониторингом и ревакцинацией;

- по наиболее травмоопасным манипуляциям должны быть разработаны стандартные операционные процедуры (СОП);

- применение более безопасных изделий медицинского назначения (сосудистые катетеры с устройством защиты от укола, тупоконечные шовные хирургические иглы, скальпели с защитными колпачками и др.), а также специальных контейнеров для сбора игл с иглосъемными устройствами, отсекателями игл.

- применение средств индивидуальной защиты (СИЗ). В группах высокого риска (хирурги, травматологи, акушеры-гинекологи, операционные и процедурные медицинские сестры рекомендовать специальные СИЗ: перчатки повышенной прочности, двойные перчатки с индикацией прокола. В МО необходим постоянный контроль за соблюдением универсальных мер безопасности и применением СИЗ с использованием систем видеонаблюдения и иных технических средств слежения.

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Клинико-диагностические и профилактические мероприятия по выявлению пациентов с ГВ, ГС, ВИЧ-инфекцией

В данных методических руководствах будут рассматриваться вопросы эпидемиологической диагностики и алгоритмы мероприятий, направленных на своевременное выявление источников инфекции парентеральных инфекций при оказании медицинской помощи.

Основным источником ВГВ, ВГС, ВИЧ в медицинских организациях являются больные и носители среди пациентов и медицинских работников.

Поступление в медицинскую организацию пациентов с маркерами парентеральных инфекций можно классифицировать как:

1. «незапланированный» занос (экстренная госпитализация пациента с неизвестным статусом, выявление маркеров инфицирования во время госпитализации после обследования по показаниям, в процессе обследования в амбулаторно-поликлинических условиях);
2. «запланированный» занос (плановая госпитализация пациента с известным инфекционным статусом).

Основным метод выявления пациентов с парентеральными инфекциями является лабораторное обследования по клиническим и эпидемиологическим показаниям.

Методом выявления источников ГВ и ГС является обследование пациентов при наличии клинического подозрения на парентеральный гепатит или другие заболевания печени, контингентов с высоким риском заражения, а также при диспансеризации в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.07.2024 № 378н «О внесении изменений в порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 № 404н». Все контингенты, подлежащие обследованию по высокому риску инфицирования, перечислены в приложениях 16-18 к СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

К группам риска по гепатиту В и гепатиту С относятся: медицинский персонал, контактирующий с кровью (ее компонентами), потребители инъекционных наркотиков и их половые партнеры, лица, занимающиеся проституцией, и их половые партнеры, лица, практикующие гомосексуальные половые контакты, лица с несколькими половыми партнерами, лица, отбывающие наказание, связанное с лишением свободы.

Лабораторная диагностика ГВ и ГС проводится иммунохимическим и молекулярно-биологическим методами исследования. С применением диагностических препаратов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение обследования на антитела к ВИЧ и антиген р24. Присутствие специфических маркеров ВИЧ-инфекции (антитела к ВИЧ, антиген р24, РНК или ДНК ВИЧ) является лабораторным доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Отрицательный результат обследования на антитела к ВИЧ не является абсолютным подтверждением отсутствия заболевания. В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ (до 3 месяцев), результат обследования может быть отрицательным. Серонегативным окном является период между заражением и появлением антител к ВИЧ.

Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.

Обязательное медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения, указанные в разделе I приложения 13 к СанПиН 3.3686-21.

Добровольному обследованию для раннего выявления ВИЧ-инфекции подлежат контингенты населения, указанные в разделе II приложения 13 СанПиН 3.3686-21.

Тестирование на ВИЧ должно быть добровольным и основанным на следующих принципах:

1. Информированное согласие пациента;

2. Конфиденциальность;

3. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции, в том числе до и после-тестовое;

4. Обеспечение достоверности результатов тестирования и своевременности предоставления врачу-клиницисту;

5. Сотрудничество со службами оказания медико-социальной и психологической помощи;

6. Анонимность по желанию пациента.

Медицинское освидетельствование граждан проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации. Консультирование должно проводиться обученным специалистом или для уязвимых групп населения обученным равным консультантом.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов или выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ.

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами).

Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

На первом этапе (скрининг) в случае получения положительного результата в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

В целях сокращения сроков тестирования в референс-лабораторию направляется сыворотка, позитивная в одной постановке, без повторных исследований.

На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории) первично положительная сыворотка повторно исследуется в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и (или) третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. При необходимости сокращения сроков установления диагноза ВИЧ-инфекции и незамедлительного назначения АРТ пациенту в качестве подтверждающего исследования вместо

иммунного или линейного блота может быть проведено определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в лаборатории Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации, в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование.

Референс-диагностика может проводиться в уполномоченных медицинских организациях ФМБА России, Минобороны России, научных организациях Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница.

Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых в иммунном или линейном блоте обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env) или выявлена РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами. Пациент с положительным результатом референс-исследования, а также при выявлении антигена p24 направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию.

Пациент как источник инфекции в медицинских организациях

Клинико-лабораторное обследование пациента **в МО, оказывающей первичную медико-санитарную помощь**, на маркеры инфицирования парентеральными гепатитами инициируется либо по эпидемиологическим показаниям (отнесение к группам риска), либо по клиническим показаниям.

Гепатит В, С

Лица, у которых при обследовании в сыворотке (плазме) крови впервые выявлены HBsAg и (или) ДНК ВГВ; anti-HCV и (или) РНК ВГС, в течение 3 календарных дней направляются врачом, назначившим обследование, к врачу-инфекционисту.

Дальнейшее обследование лиц с наличием HBsAg и (или) ДНК ВГВ; anti-HCV и (или) РНК ВГС проводится в амбулаторных условиях (в кабинете инфекционных заболеваний, в гепатологическом центре), в инфекционном стационаре (отделении), а также в других МО, имеющих лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности.

На этапе постановки диагноза и диспансерном наблюдении.

Проводится врачом-инфекционистом кабинета инфекционных заболеваний (далее – КИЗ) поликлиники по месту прикрепления пациента. При отсутствии КИЗ первичную медико--санитарную помощь больным с парентеральным гепатитом оказывают врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи) или врач-гастроэнтеролог (при наличии специалиста). Врач собирает жалобы и анамнез, проводит физикальное исследование, назначает лабораторные и инструментальные диагностические исследования. Все ключевые позиции оказания медицинской помощи пациентам осуществляется в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, порядками и стандартами оказания медицинской помощи, нормативными правовыми актами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, определяющих маршрутизацию пациентов с парентеральными гепатитами [2-5, 7-10].

При сборе эпидемиологического анамнеза необходимо расспросить пациента о событиях, произошедших в сроки, соответствующие инкубационному периоду (при ГВ от 45 до 180 дней, при ГС от 14 до 180 дней), а именно:

- о проведении парентеральных манипуляций медицинского характера, сопровождающихся нарушением целостности кожного покрова и слизистых оболочек, включая переливание крови или ее компонентов, пересадка органов или тканей и процедура гемодиализа (высокий риск), операции, стоматологическое лечение, любые инъекции и др.;

- о проведении парентеральных манипуляций немедицинского характера, включая внутривенное введение психоактивных препаратов, нанесение татуировок, пирсинг и так далее; инвазивные косметологические процедуры;
- бытовой контакт с инфицированным (или вероятно инфицированным) парентеральными гепатитами человеком: совместное проживание и/или сексуальные отношения с ним.

Диагноз ОГС или ХГС подтверждается только при выявлении в сыворотке (плазме) крови РНК ВГС или core Ag ВГС с учетом данных эпидемиологического анамнеза и результатов клинико-лабораторных исследований (активность АлАТ, концентрация билирубина, определение размеров печени и других). Подтверждение диагноза должно проводиться в сроки, не превышающие 14 календарных дней, для обеспечения своевременного проведения профилактических, противоэпидемических и лечебных мероприятий. После получения результатов лабораторного исследования врач-инфекционист вносит их в амбулаторную карту пациента и оформляет клиническое заключение о диагнозе ГВ и/или ГС, присваивая код заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

При выявлении любой формы инфицирования ВГВ и ВГС врач-инфекционист соответственно маркирует амбулаторную карту пациента и определяет план терапии и диспансеризации в зависимости от диагноза, сопутствующей патологии, профессиональной деятельности. Госпитализация и выписка больных ОГВ или ХГВ; ОГС или ХГС из стационара проводится по клиническим показаниям.

При оформлении направления на госпитализацию пациентов с любой формой ВГС и ВГВ в стационары необходимо приложить заключение врача-инфекциониста о наличии данной инфекции с клинической расшифровкой формы болезни и соответствующими рекомендациями по терапевтическому или хирургическому лечению.

Врач –инфекционист в известные сроки подает экстренное извещение в Центр гигиены и эпидемиологии на выявленного пациента с ГВ и ГС с четкой расшифровкой формы заболевания, активности инфекционного процесса. Каждый случай инфекционной болезни или подозрения на это заболевание, а также носительства возбудителей инфекционных болезней подлежит регистрации и учету в журнале учета инфекционных заболеваний (допускается использование электронных журналов) по месту их выявления в медицинских организациях.

При консультировании врачом-инфекционистом больному разъясняются пути и факторы передачи инфекции, меры безопасного поведения с целью предотвращения распространения ВГВ и ВГС, доступные ему виды помощи, дальнейшая тактика диспансерного наблюдения и лечения. Больного информируют о необходимости использования индивидуальных предметов личной гигиены, в том числе бритвенных приборов, маникюрных и педикюрных принадлежностей, зубных щеток, полотенец, и особенностях ухода за ними, а также необходимости использования презервативов.

Отметка о проведении консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного больного.

ВИЧ-инфекция

В целях установления диагноза ВИЧ-инфекции необходимо проводить медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ в полном соответствии с алгоритмом, представленным в СанПиН 3.3686-21, утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 и приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н.

На этапе оказания амбулаторной помощи обследование на ВИЧ-инфекцию назначается по клиническим и эпидемиологическим показаниям (согласно приложению 13

к СанПиН 3.3686-21), в том числе в рамках сбора анализов для плановой госпитализации в медицинские организации.

Клинические показания:

1. лихорадка более 1 месяца;
2. увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца;
3. диарея, длящаяся более 1 месяца;
4. необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов при выявлении клинических проявлений,
5. больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии,
6. больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями,
7. сепсисом,
8. больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц,
9. больные с волосистой (ворсистой) лейкоплакией языка,
10. больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в том числе с рецидивирующей пиодермией,
11. женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии,
12. лица с анемиями и другими цитопениями (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии.

СПИД-индикаторные заболевания: Случай СПИДа регистрируется, если у человека с ВИЧ-инфекцией диагностируют хотя бы одно из перечисленных ниже заболеваний (при отсутствии других причин для их развития):

1. Бактериальные инфекции (множественные или возвратные) у ребенка в возрасте до 13 лет;
2. Кандидоз пищевода;
3. Кандидоз трахеи, бронхов или легких;
4. Рак шейки матки (инвазивный);
5. Кокцидиомикоз (диссеминированный или внелегочный);
6. Внелегочный криптококкоз;
7. Криптоспоридиоз кишечника с диареей> 1 месяца;
8. Цитомегаловирусная инфекция (с поражением других органов, кроме печени, селезенки, лимфатических узлов) у пациента в возрасте старше одного месяца;
9. Цитомегаловирусный ретинит с потерей зрения;
10. Энцефалопатия, обусловленная действием ВИЧ;
11. Инфекция, обусловленная вирусом простого герпеса: хронические язвы, сохраняющиеся более 1 мес., или бронхит, пневмония, эзофагит у пациента в возрасте старше одного месяца;
12. Гистоплазмоз диссеминированный или внелегочный;
13. Изоспороз кишечника (с диареей длительностью более 1 мес.);
14. Саркома Капоши;
15. Интерстициальная лимфоидная пневмония у ребенка в возрасте до 13 лет;
16. Лимфома Беркитта;
17. Иммунобластная лимфома;
18. Лимфома мозга первичная;
19. Микобактериозы, вызванные M.kansasii, M. avium-intracellulare, диссеминированные или внелегочные;
20. Туберкулез легких у взрослого или подростка старше 13 лет [6];
21. Туберкулез внелегочный6;

22. Другие недифференцированные диссеминированные или внелегочные микобактериозы;

23. Пневмоцистная пневмония;

24. Пневмонии возвратные (две и более в течение 12 месяцев);

25. Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия;

26. Сальмонеллезные (нетифоидные) септицемии возвратные;

27. Токсоплазмоз мозга у пациента в возрасте старше одного месяца;

28. Синдром истощения, обусловленный ВИЧ

Диагностика ВИЧ-инфекции включает в себя три последовательных этапа:

1. Установление факта инфицирования ВИЧ (лабораторное заключение о наличии серологических и/или генетических маркеров ВИЧ-инфекции);

2. Установление предварительного диагноза и составление плана диспансерного наблюдения при первичном осмотре после постановки под диспансерное наблюдение;

3. Установление развернутого клинического диагноза – определение стадии и маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции (количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР и исследование CD4+ лимфоцитов в крови) - в течение 10 дней с момента обращения. Факт наличия у человека ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Важнейшей частью диагностики является достоверная идентификация врачом личности пациента, как правило, на основании сведений, указанных в п. 2.1. ст. 43 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

Пациент с положительным результатом референс-исследования, а также при выявлении антигена р24 направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию.

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-инфекционист Центра СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации путем комплексной оценки эпидемиологических, клинических данных и лабораторных исследований.

Эпидемиологические критерии диагноза ВИЧ-инфекции:

1. Факторы, свидетельствующие об очень высоком риске заражения ВИЧ:

- Переливание крови или ее препаратов, пересадка органов и тканей от ВИЧ-инфицированного лица;

- Рождение у обследуемой женщины ребенка, инфицированного ВИЧ.

2. Факторы, свидетельствующие о высоком риске заражения ВИЧ:

- Рождение обследуемого лица от ВИЧ-инфицированной матери, не получавшей профилактику перинатальной передачи ВИЧ;

- Регулярные незащищенные (без использования презерватива) половые контакты с ВИЧ-инфицированным пациентом или совместный с ним парентеральный прием психоактивных веществ.

3. Факторы, свидетельствующие о возможности заражения ВИЧ-инфекцией:

- Повреждение кожных покровов или слизистых оболочек инструментом, контаминированным ВИЧ, попадание крови ВИЧ-инфицированного на слизистые оболочки или поврежденную кожу обследуемого;

- Половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером: однократный незащищенный или регулярные с использованием презерватива (возможны случаи его неправильного использования);

- Повреждение кожи и слизистых оболочек медицинскими инструментами, загрязненными биологическим материалом;

- Переливание крови, пересадка органов и тканей, парентеральные вмешательства на территориях с высоким (> 1% всего населения) уровнем распространения ВИЧ. незащищенные половые контакты, с партнером, чей ВИЧ-статус неизвестен (последнее обследование более 3 мес. до полового контакта), отсутствие практики использования презерватива при каждом половом контакте, прием психоактивных веществ, немедицинские парентеральные вмешательства.

В целях оценки риска заражения ВИЧ и выбора тактики диагностики заболевания при сборе анамнеза рекомендуется получить информацию о:

– Формах поведения, сопряженных с риском заражения ВИЧ;

– Времени и пути заражения ВИЧ (вероятном или известном);

– Тестировании на ВИЧ (дата первого положительного теста на ВИЧ, причина проведения тестирования, последний отрицательный тест на ВИЧ);

– Наличии заболеваний, имеющих одинаковый с ВИЧ-инфекцией механизм передачи (вирусные гепатиты В и С, заболевания, передающиеся половым путём) или способствующих заражению ВИЧ;

– Сексуальном и репродуктивном здоровье (методы контрацепции в настоящее время, данные о беременностях);

– Курении, употреблении алкоголя и других психоактивных веществ.

При сборе анамнеза болезни рекомендуется обратить внимание на наличие в анамнезе заболеваний, которые могут быть следствием ВИЧ-инфекции (вирусные, грибковые, бактериальные поражения кожи и слизистых оболочек, повторные пневмонии, туберкулез, увеличение лимфатических узлов, «мононуклеозоподобный синдром», изменения массы тела, телосложения)

Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявления ДНК, РНК ВИЧ) подлежит **регистрации и учету** в медицинских организациях и территориальных органах Роспотребнадзора.

Экстренное извещение передается в территориальные органы Роспотребнадзора. При выявлении ВИЧ-инфекции информация передается в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.

Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге или выявлении ДНК, РНК ВИЧ из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и (или) медицинскую организацию, направившую материал на исследование.

При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови), другие медицинские организации, осуществляющие медицинскую помощь с применением технологий донорства и в территориальные органы, уполномоченные на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение. Диспансерное наблюдение осуществляет центр по профилактике и борьбе со СПИД (Центр СПИД) и (или) иная медицинская организация, уполномоченная распорядительным актом органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Объемы, кратность и сроки диспансерного наблюдения определяются санитарно-эпидемиологическими требованиями.

По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центра СПИД или иной медицинской организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и, при необходимости, специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор. На основании результатов

эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболевания. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики. Все сведения заносятся в карту эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции.

При подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центра СПИД или иной уполномоченной медицинской организации, включая научные организации Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница, необходимых экспертов.

Для профилактики заносов и распространения парентеральных гепатитов в **медицинских организациях, оказывающих стационарную помощь,** необходимо осуществлять обследование поступающих, и при необходимости госпитализированных пациентов согласно требованиям санитарного законодательства.

Гепатит В, С

Контингенты, подлежащие обследованию на маркеры инфицирования парентеральными гепатитами перечислены в таблицах 1-3.

Таблица 1. Контингенты пациентов, подлежащие обязательному обследованию на наличие HBsAg в сыворотке (плазме) крови при поступлении в медицинскую организацию и во время госпитализации (по показаниям)

Контингенты пациентов	**Период обследования**
Доноры крови (ее компонентов), органов и тканей, спермы. Обследование данной категории лиц происходит на станциях крови и необходимо для того, чтобы снизить риск распространения парентеральных инфекций при проведении переливаний крови и ее компонентов реципиенту с стационаре	При каждой донации или каждом взятии донорского материала
Роженицы и родильницы, не обследованные во время беременности	При поступлении в акушерский стационар
Реципиенты крови и ее компонентов, органов и тканей	При подозрении на заболевание гепатитом В; в течение 6 месяцев после переливания крови и ее компонентов, пересадки органов и тканей
Пациенты центров и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии	При поступлении; при необходимости по клиническим и эпидемиологическим показаниям
Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства, перед проведением химиотерапии	Не ранее 30 календарных дней до поступления или начала терапии
Пациенты противотуберкулёзных, наркологических и кожно-венерологических диспансеров, кабинетов, стационаров, исключая больных дерматомикозами и чесоткой	При постановке на учет и далее не реже 1 раза в год, дополнительно – по показаниям

Контингенты пациентов	Период обследования
Больные с хроническими заболеваниями, в том числе с поражением печени	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, дополнительно – по показаниям

Таблица 2. Контингенты, подлежащие обязательному обследованию на наличие ANTI-HCV в сыворотке (плазме) крови при поступлении в медицинскую организацию и во время госпитализации (по показаниям)

Контингенты населения	Период обследования
Роженицы и родильницы, не обследованные во время беременности	При поступлении в акушерский стационар
Реципиенты крови и ее компонентов, органов и тканей	При подозрении на заболевание гепатитом С; в течение 6 месяцев после переливания крови и ее компонентов, пересадки органов и тканей
Пациенты центров и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечнососудистой и легочной хирургии, гематологии	При поступлении; при необходимости по клиническим и эпидемиологическим показаниям
Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства, перед проведением химиотерапии	Не ранее 30 календарных дней до поступления или начала терапии
Больные с хроническими заболеваниями, в том числе с поражением печени	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекция, хронический гепатит В, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям
Пациенты противотуберкулёзных, наркологических и кожно-венерологических диспансеров, кабинетов, стационаров, исключая больных дерматомикозами и чесоткой	При постановке на учет и далее не реже 1 раза в год, дополнительно - по показаниям

Таблица 3. Контингенты, подлежащие обязательному обследованию на наличие ANTI-HCV IGG и РНК вируса гепатита С* в сыворотке (плазме) крови при поступлении в медицинскую организацию и во время госпитализации (по показаниям)

Контингенты населения	Период обследования
Доноры крови (ее компонентов), органов и тканей, спермы Обследование данной категории лиц происходит на станциях крови и необходимо для того, чтобы снизить риск распространения парентеральных инфекций при проведении переливаний крови и ее компонентов реципиенту с стационаре	При каждой донации или каждом взятии донорского материала

Контингенты населения	Период обследования
Лица с иммунодефицитом (больные онкологическими заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами, и другие)	Согласно таблице 2
Лица, имеющие заболевание печени неясной этиологии	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования
Пациенты отделений гемодиализа, гематологии и трансплантации, пребывающие в МО более 1 месяца	Не реже 1 раза в 3 месяца
* Альтернативным тестом РНК ВГС может быть тест ВГС core антиген. Также допустимо для этой категории пациентов выполнять скрининговый тест, одновременно выявляющим core ВГС антиген и антитела к ВГС.	

При плановом поступлении в стационар на плановые хирургические вмешательства, перед проведением химиотерапии, на лечение в центры и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии пациенту необходимо иметь при себе готовые результаты обследования на маркеры инфицирования ВГС и ВГВ.

При экстренной госпитализации по тем же показаниям и в те же отделения (центры) необходимо провести забор крови на маркеры ВГС и ВГВ как можно скорее (оптимально в приемном покое).

При оформлении пациента в отделение хирургического профиля на плановое оперативное лечение при выявлении в процессе подготовки к оперативному лечению HBsAg и анти-HCV (a/HCV) госпитализация осуществляется только при наличии заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

У пациентов, госпитализированных в хирургических отделениях и обследованных на маркеры инфицирования ВГС и ВГС по показаниям, при получении положительных результатов отменяются плановые оперативные вмешательства до получения заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

Более подробный алгоритм работы врача при выявлении пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) и гепатитами неуточненной этиологии указан в Приложении 1.

При госпитализации и нахождении в МО пациента с ранее установленным диагнозом парентерального гепатита (хроническими вирусным гепатитом В и С, носительство) так же необходимо соблюдать определённые правила и меры, чтобы предотвратить распространение инфекции и обеспечить эпидемиологическую безопасность. Более подробный алгоритм работы врача при нахождении в стационаре пациентов с ХГВ, ХГС изложен в Приложении 2.

Рождение в акушерском стационаре ребенка от матери, инфицированной вирусом гепатита С и В, так же рассматривается как занос инфекции в медицинскую организацию. Порядок обследования таких детей изложен в Приложении 3.

ВИЧ-инфекция.

При оказании стационарной медицинской помощи (в том числе. дневной стационар) пациенты должны быть обследован на ВИЧ-инфекцию в плановом (при плановой госпитализации) или экстренном порядке (при экстренной госпитализации).

Контингенты пациентов, подлежащих обследованию перечислены в таблице 4.

Таблица 4. Контингенты пациентов, подлежащих обследованию на ВИЧ-инфекцию.

Контингент	Нормативная методическая база	Метод лабораторной диагностики
пациенты, в отношении которых планируется осуществление диагностических мероприятий или лечение с применением инвазивных манипуляций или хирургических вмешательств, сопровождающихся высоким риском передачи ВИЧ-инфекции	Распоряжение Правительства РФ от 21 декабря 2020 г. № 3468-р О Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период до 2030 г.	Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции: определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24.
пациенты, особенно в возрасте до 50 лет, обратившихся за медицинской помощью в отдельных субъектах Российской Федерации с более высоким, чем по Российской Федерации в целом, уровнем заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции		
пациенты, обратившиеся за медицинской помощью по поводу инфекций, передаваемых половым путем, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза		
по клиническим и эпидемиологическим показаниям при обращении за медицинской помощью	Приложение 13 СанПиН 3.3686-21	

При плановой госпитализации пациент предоставляет результаты обследования на ВИЧ-инфекцию. Если у пациента установлен диагноз ВИЧ-инфекции ранее, то при госпитализации для получения лечения, влияющего на его иммунный статус (оперативное вмешательство, лечение онкологических заболеваний и прочее), он предоставляет заключение врача-инфекциониста о возможности такого лечения.

Информация о госпитализации пациента с ранее установленным диагнозом ВИЧ-инфекцией своевременно передается в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации

При обращении за медицинской помощью в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь в стационарных условиях, пациент подписывает общее информированное согласие на медицинские вмешательства, проводимые в медицинском учреждении, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств (определен приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 г. № 390н). Пунктом 9 указанного приказа утверждены лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические. В свою очередь, согласно Приказу Минздрава РФ от 21.02.2000 г. № 64 "Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований", в номенклатуре клинических лабораторных исследований определены иммуносерология (п. 9.2.3.) и микробиологические методы идентификации вирусов (п. 9.2.4.), что разрешает проведение ИФА и ПЦР-диагностики ВИЧ-инфекции при подписании информированного согласия на медицинское вмешательство.

В случае, если во время госпитализации впервые у пациента обнаруживаются маркеры инфицирования ВИЧ-инфекции в скрининговом исследовании и далее при референс-диагностике, проводится регистрации и учету в медицинской организации и территориальных органах Роспотребнадзора.

Экстренное извещение передается в территориальные органы Роспотребнадзора. При выявлении ВИЧ-инфекции информация передается в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.

Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге или выявлении ДНК, РНК ВИЧ из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и (или) медицинскую организацию, направившую материал на исследование.

При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови), другие медицинские организации, осуществляющие медицинскую помощь с применением технологий донорства и в территориальные органы, уполномоченные на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центра СПИД или иной медицинской организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и, при необходимости, специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболевания. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики. Все сведения заносятся в карту эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции.

При подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центра СПИД или иной уполномоченной медицинской организации, включая научные организации Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница, необходимых экспертов.

При выписке из стационара пациенту, у которого впервые выявлены лабораторные маркеры инфицирования, дается рекомендация явится в Центр СПИД для составления плана дальнейшего обследования и постановки на диспансерный учет.

Более подробный алгоритм работы врача при выявлении пациентов с маркерами инфицирования ВИЧ-инфекцией указан в Приложении 4.

При госпитализации и нахождении в МО пациента с ранее установленным диагнозом ВИЧ-инфекции так же необходимо соблюдать определённые правила и меры, чтобы предотвратить распространение инфекции и обеспечить эпидемиологическую безопасность. Более подробный алгоритм работы врача при нахождении в стационаре пациентов ВИЧ-инфекцией изложен в Приложении 5.

Медицинский работник как источник инфекции в медицинских организациях

Медицинский работник с выявленным или невыявленным парентеральными инфекциями может стать источником инфекции.

Для раннего выявление лиц, инфицированных ВГВ и ВГС среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров проводят обследованию на маркеры вирусов гепатитов В и С.

Персонал МО должен проходить предварительные медицинские осмотры (обследования) при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры (Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвёртой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работами, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»).

Основанием для проведения обследования является СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При приеме на работу и далее 1 раз в год (дополнительно – по клиническим и эпидемиологическим показаниям) подлежит обследованию на маркеры вирусов гепатитов В и С медицинский персонал организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии, хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реанимационных, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов поликлиник, диспансеров (в том числе процедурных, прививочных), клинико-диагностических лабораторий, персонал станций и отделений скорой помощи, перинатальных центров, центров медицины катастроф, ФАПов, здравпунктов.

При обнаружении у вновь поступающих на работу и работающих носительства патогенных микроорганизмов (или факта болезни) вопрос о допуске их к работе и необходимом лечении решается.

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат:

- врачи, средний и младший медицинский персонал Центров по профилактике и борьбе со СПИД, медицинских организаций, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт;
- медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля;
- врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
- научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека при поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах.

3. Профилактические и противоэпидемические мероприятия в отношении выявленных случаев гемоконтактных инфекций

В данной главе будут рассмотрены особенности противоэпидемических и профилактических мероприятий при наличии в отделении МО пациентов, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV), ДНК/РНК), ВИЧ-инфекции. Более подробное описание работы по этим направлениям указано в соответствующих главах настоящих методических руководств.

При наличии в отделении пациентов с маркерами инфицирования инфекциями с парентеральным путем передачи, медицинская организация обязана соблюдать усиленный противоэпидемический режим, регламентированный соответствующими актами санитарного законодательства, например, СанПиН 3.3686-21. Основная цель — предотвращение передачи инфекции другим пациентам и медицинским работникам. И основной фокус внимания на безопасность проведения инвазивных манипуляций.

1. Мероприятия, направленные на источник инфекции.

Выявление, учет и регистрация.

Данный комплекс мероприятий проводится согласно требованиям СанПиН 3.3686-21.

Выявление лиц, инфицированных ВГВ, ВГС, ВИЧ среди пациентов происходит в период подготовки к плановой госпитализации для оперативного вмешательства, во время госпитализации по экстренным показаниям для оперативного вмешательства или по клиническим показаниям.

Выявление лиц, инфицированных ВГВ, ВГС, ВИЧ среди медицинского персонала происходит в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров.

Каждый случай инфекционной болезни или подозрения на это заболевание, а также носительства возбудителей инфекционных болезней подлежит регистрации и учету в журнале учета инфекционных заболеваний (допускается использование электронных журналов) по месту их выявления в медицинских организациях.

Рекомендуется иметь в отделениях отдельный журнал (в произвольной форме) для учета пациентов с маркерами ВГ с целью сбора данных о потенциальных источниках внутрибольничной инфекции в отделении. Данная форма журнала может быть в электронной форме, интегрированной в МИС.

В процедурных и перевязочных кабинетах необходимо иметь списки пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК), ВИЧ-инфекции. Медицинские манипуляции таким пациентам проводятся в последнюю очередь, со строгим соблюдением барьерных мер защиты - в спец. одежде (халат для манипуляций, маска, перчатки на каждого пациента), обработка рук до и после контакта с каждым пациентом.

Пациентов с маркерами инфицирования парентеральными инфекциями рекомендуется оперировать в конце операционного дня, чтобы минимизировать риск перекрестного инфицирования. При этом необходимо помнить, что если на конец операционного дня запланированы несколько пациентов с парентеральными инфекциями, то это должны быть одноименные инфекции.

Консультирование пациента.

Врач-инфекционист (или лечащий врач) информирует пациента о мерах профилактики и о необходимости соблюдения личной гигиены для предотвращения передачи инфекции, отметка о проведении консультирования ставится в медицинской карте стационарного больного.

Изоляция пациента.

Во время стационарного лечения больные ГВ и ГС размещаются отдельно от больных вирусными гепатитами А и Е, а также больных с неуточненной формой гепатита.

Для пациентов, являющихся носителями маркеров парентеральных инфекционных заболеваний, предусматривают отдельные залы и оборудование.

2. Мероприятие направленные на механизм передачи.

Обеспечение эпидемиологической безопасность инвазивных манипуляций.

Данное направление работы обеспечивается: разработкой в МО СОП всех инвазивных манипуляций с эпидемиологическим риском, стерильностью применяемых медицинских изделий и материалов, асептичностью выполнения манипуляций и операций, организацией дезинфекционно-стерилизационных мероприятий, в том числе в отношении медицинских отходов.

Важным условием обеспечения эпидемиологической безопасности инвазивных манипуляций является обоснованность самой манипуляции и минимизация агрессии медицинской технологии.

Одним из главных требований по предупреждению перекрестного инфицирования при проведении инвазивных манипуляций является обеспеченность МО достаточным количеством медицинской техники и медицинскими изделиями для недопущения фактов многократного применения одноразовых изделий или использования изделий многократного применения, не прошедших полный цикл обработки.

Дезинфекция поверхностей.

Поверхности в палатах, процедурных и других помещениях, где находился пациент, а также пролитую кровь, обрабатывают дезинфицирующими растворами с вирулицидной активностью. Вирус гепатита В может долгое время оставаться жизнеспособным на поверхностях. Более подробно о дезинфекционно-стерилизационных мероприятиях в комплексе мер по борьбе с парентеральными вирусными гепатитами описано в Главе 3.4.

Работа с биоматериалом.

При работе с биоматериалом от пациента необходимо соблюдать требования к технике сбора, условиям хранения и транспортирования образцов с целью снижения риска преаналитической ошибки, повышению качества работы лабораторий по объективизации результатов и недопущению аварийной ситуации.

3. Мероприятия в отношении восприимчивых лиц.

Профилактика среди медицинских сотрудников.

Вакцинация.

Специфическая профилактика разработана только в отношении ГВ. Все медицинские работники должны быть вакцинирован против гепатита В.

Обучение.

Медперсонал проходит регулярные инструктажи и обучение по профилактике парентеральных инфекций, в том числе действий при аварийных ситуация с биоматериалом.

Техника безопасности.

Применение средств индивидуальной защиты и меры безопасности при обращении с колюще-режущими изделиями, вопросы техники безопасности при работе с пациентами, биоматериалом, оборудованием.

Действия при аварийной ситуации.

Для последовательных, своевременных действий по предотвращению заражения парентеральными инфекциями при аварийной ситуации необходимо: разработать и внедрить в практику алгоритм (СОП, инструкцию или иное) действий при аварийной ситуации с указанием актуальных должностей, фамилий сотрудников, ответственных за конкретные действия; обеспечить беспрепятственный доступ к Укладке экстренной профилактики парентеральных инфекций, иметь обеспеченность или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам.

Более подробно о вакцинопрофилактике у медицинских работников, аварийных ситуациях изложены далее.

Профилактика среди пациентов.

Вакцинация пациентов.

Иммунизация населения против гепатита В проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям и инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов.

Плановая вакцинация осуществляется в сроки, указанные в Национальном календаре профилактических прививок, зарегистрированными в Российской Федерации вакцинами во всех группах населения, не привитых ранее. Особое внимание необходимо обратить на прививочный статус лиц, которым планируются хирургические вмешательства и/или относящимся к группам высокого риска (пациентам центров гемодиализа, больным, получающим по жизненным показаниям частые трансфузии крови и ее компонентов и др.).

Экстренная иммунопрофилактика против вирусного гепатита В проводится среди подвергшихся риску инфицирования (например, укол иглой при аварийной ситуации). При этом схема вакцинации и необходимость одновременного введения иммуноглобулина определяются инфекционным и иммунным статусом пострадавшего и вероятного источника инфекции.

4. Комплекс мер профилактики возникновения и распространения гемоконтактных инфекций

4.1. Вакцинопрофилактика гепатита В как основное мероприятия по управлению эпидемическим процессом гепатита В.

Вирус гепатита В в 50-100 раз контагиознее ВИЧ.

Вакцинация против гепатита В внедрена в 171 из 193 стран-членов ВОЗ, в 1-ый день жизни вакцинируют около 80% стран, в том числе с низкой эндемичностью ГВ (США, Швейцария, Италия, Испания, Португалия).

Цель Европейского бюро ВОЗ по борьбе с гепатитом В – «К 2005 году или раньше все страны должны достичь 90% охвата 3 прививками против гепатита В в группах, подлежащих поголовной вакцинации» в России достигнута. К 2020 г. достигнут один из контрольных показателей элиминации вирусного гепатита, поставленных в рамках Целей в области устойчивого развития, – снижение распространенности инфекции ГВ среди детей младше пяти лет до уровня менее 1%.

В настоящее время используются только генно-инженерные вакцины.

Моновакцины, зарегистрированные в России:

1. Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая жидкая ЗАО Научно-производственная компания Комбитех, Россия;
2. Вакцина геп В рекомбинантная (рДНК), Серум Институт ЛТД, Индия;
3. «Энджерикс В» фирмы СмитКляйн Бичем-Биомед, Россия;
4. Н-В-Вакс® II фирмы Мерк Шарп Доум, Нидерланды;
5. Эбербиовак НВ Центр Генной Инженерии, Куба;
6. Эувакс В фирмы LG Life Sciences, Южная Корея под контролем Санофи Пастер;
7. Шеннвак-В фирмы Шанта Биотекникс ПТВ Лтд., Индия;
8. Биовак В фирмы Вокхард Лтд., Индия;
9. Регевак В фирмы Биннофарм (производитель: Медико-технологический холдинг «МТХ»), Россия.

Комбинированные вакцины, зарегистрированные в России:

1. Бубо-М® - дифтерийно-столбнячно-гепатитная В вакцина, ЗАО Научно-производственная компания Комбитех, Россия;
2. Бубо-Кок® коклюшно-дифтерийно-столбнячно-гепатитная В вакцина, ЗАО Научно-производственная компания Комбитех, Россия;
3. Геп-А+В-ин-ВАК – дивакцина гепатитов А+В очищенная концентрированная адсорбированная инактивированная адсорбированная, Россия (в стадии регистрации);
4. Инфанрикс® Гекса – вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплексе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированной, адсорбированной; фирмы ГлаксоСмитКляйн, Бельгия;

5. Инфанрикс ИПВ ХИБ – Комбинированная вакцина адсорбированная бесклеточная коклюшно-дифтерийно-столбнячная жидкая (АбКДС) + вакцина против Haemophilus influenzae типа b (Hib) + трехвалентная инактивированная полиомиелитная вакцина, фирмы ГлаксоСмитКляйн, Бельгия (находится на регистрации);

6. Гексаксим – АаКДС+ИПВ+ХИБ+ГВ, Санофи Пастер (находится на регистрации).

Все вакцины предназначены для вакцинации, как детей, так и взрослых, включая группы риска. При необходимости экстренной вакцинации (например, у лиц, которым предстоит операция с массовым переливанием крови) для вакцины «Энджерикс В» вводится схема 0-7-21 день с ревакцинацией через 12 месяцев. Лица, находящиеся на программном гемодиализе, прививаются по схеме 0-1-2-6 месяцем (1 доза (2 мл) – для взрослых, 1,0 мл – для детей). Вакцины вводят внутримышечно, детям – в переднелатеральную область бедра, взрослым и подросткам – в дельтовидную мышцу. Все вакцины против гепатита В взаимозаменяемы, но доза каждого препарата должна соответствовать указанной в Инструкции по применению. Все вакцины против гепатита В высоко иммуногенны, они вызывают образование антител в защитном титре у 95-99% привитых с длительностью защиты 5-7 лет. Вакцины против гепатита В мало реактогенны, у части привитых (до 17%) может развиться гиперемия и уплотнение в месте введения, кратковременное нарушение самочувствия; повышение температуры отмечается в 1-6%.

Специфические иммуноглобулины, зарегистрированные в России:

1. Антигеп® – Иммуноглобулин человека против гепатита В, Россия;

2. Неогепатект – Иммуноглобулин человека против гепатита В, Биотест Фарма ГмбХ, Германия.;

3. Гепатект – Иммуноглобулин против гепатита В человека, Биотест Фарма ГмбХ, Германия.

Показания для применения специфического иммуноглобулина: экстренная профилактика гепатита В (после контакта с инфицированным материалом: кровь, плазма, сыворотка; после ранений медицинскими инструментами). Профилактика инфицирования трансплантата печени у HbsAg-положительного пациента. Профилактика гепатита В у новорожденных, родившихся от матерей-носительниц поверхностного антигена вируса гепатита В; профилактика при повышенном риске заражения вирусом гепатита В (перед операциями, повторной гемотрансфузией, гемодиализом и т.п. – до или одновременно с вакцинацией против гепатита В), в том числе у лиц со сниженным иммунитетом.

Плановая иммунизация медицинских работников против гепатита В

Согласно требованиям СанПиН 3.3686-21 в медицинских организациях проводится ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-Hbs с последующей вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл

Согласно требованиям МУ 3.1.2792-10 «Эпидемиологический надзор за гепатитом В»: ревакцинации против ГВ каждые 5 лет подлежат медицинские работники, получившие полный курс вакцинации...: медицинские работники, имеющие контакт с кровью и/или ее компонентами, и прежде всего сотрудники и персонал: отделений службы крови, отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, ожоговых центров и гематологии, персонал клинико-диагностических и биохимических лабораторий; врачи, средний и младший медицинский персонал хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, анестезиологических, реаниматологических, стоматологических, онкологических, инфекционных, терапевтических, в том числе гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов поликлиник; медперсонал станций и отделений скорой помощи.

Экстренная иммунопрофилактика гепатита В

Экстренная профилактика рекомендована лицам с повышенным риском инфицирования гепатитом В:

• новорожденным от матерей - носителей HBsAg или больных острым гепатитом В в периоде родоразрешения вводится иммуноглобулин человека против гепатита В (далее - иммуноглобулин) - 1 доза (100 МЕ) в первые 12 часов после рождения одновременно с вакциной для профилактики вирусного гепатита В, но в разные участки тела (в дальнейшем дети подлежат прививке вакциной для профилактики вирусного гепатита В в возрасте 1, 2 и 12 мес);

• лицам, не привитым ранее против гепатита В или лицам, у которых вакцинация не закончена, или в случае, когда уровень HBs-антител ниже защитного (<10 МЕ/л), после случайных заражений в результате контакта с инфицированным материалом (при инъекциях, стоматологических манипуляциях, переливании крови, попаданиях брызг инфицированного материала в рот или глаза и т.п.), иммуноглобулин вводят из расчета 0,1 мл/кг массы как можно раньше после контакта (по возможности в течение 24-48 ч.). Одновременно (в этот же день) следует начать вакцинацию против гепатита В по схеме 0-1-2-12 мес. Или продолжить начатый курс.

• лицам, относящимся к группам высокого риска инфицирования вирусом гепатита В (пациенты центров хронического гемодиализа, больные, страдающие различными заболеваниями, которые по жизненным показаниям получают частые трансфузии крови и ее препаратов, контактные в очагах гепатита В и др.), не привитым против гепатита В, иммуноглобулин вводят до начала процедуры - гемодиализа, переливания крови и ее препаратов и др.; однократно вводят 8-12 МЕ (0,16-0,24 мл/кг), максимально 500 МЕ (10 мл) каждые 2 месяца до формирования сероконверсии после вакцинации. Одновременно с введением иммуноглобулина человека против гепатита В следует начать курс вакцинации против гепатита В по укороченной схеме - 3 аппликации вакцины с интервалом 1 месяц. Сокращение интервала между 1 и 2 введением вакцины не рекомендуется. Через 12 месяцев после начала иммунизации вводится 4-я дополнительная доза вакцины для профилактики вирусного гепатита В. Первая доза вакцины для профилактики вирусного гепатита В вводится одновременно с иммуноглобулином человека против гепатита В, но в разные участки тела.

Тактика постэкспозиционной профилактики ВГВ на основании прививочного анамнеза количества антител к HBs-антигену представлена в табл. 5.

Таблица 5. Постэкспозиционная профилактика ГВ

Категории лиц, имевших контакт с материалом, подозрительным на инфицирование ВГВ	**Тактика постэкспозиционной профилактики ГВ**
Предшествующая вакцинация против ГВ отсутствует	Одновременное введение иммуноглобулина и вакцины против ГВ. Схема вакцинации – 0–1–2–12 мес
Документальное подтверждение вакцинации отсутствует, а anti-HBs не может быть определено в течение 24 ч. после контакта с потенциально инфицированным материалом	Одновременное введение иммуноглобулина и вакцины против ГВ. Дальнейшая вакцинация зависит от результатов серологического обследования
Предшествующая вакцинация против ГВ подтверждена, концентрация antiHBs в сыворотке крови ≤10 МЕ/л	Одновременное введение иммуноглобулина и вакцины против ГВ (однократно)
Предшествующая вакцинация против ГВ подтверждена, концентрация anti-HBs в сыворотке крови ≥10 МЕ/л	Пассивная и активная иммунизация не рекомендуются

У ранее не привитых взрослых в обстоятельствах, требующих быстрого развития профилактического ответа на иммунизацию (например, выезд в гиперэндемичный район или операция с массивной гемотрансфузией), может применяться экстренная схема вакцинации 0–7–21 день. При применении данной схемы через 12 месяцев после первой прививки должна быть проведена четвертая вакцинация.

4.2. Дезинфекционные и стерилизационные мероприятия в комплексе мер по борьбе с гемоконтактными инфекциями

Вероятность распространения парентеральных вирусных гепатитов внутри медицинской организации при неудовлетворительном выполнении дезинфекционных и стерилизационных мероприятий существенно повышается. В связи с этим основой профилактики передачи гемоконтактных инфекций при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в соответствии с санитарно-эпидемиологическим требованиями, установленными на территории Российской Федерации.

Дезинфекционные мероприятия организуют, исходя из принципа: каждый пациент, вне зависимости от его основного диагноза и сопутствующей патологии, пола, возраста, социального статуса, прочих характеристик – это потенциальный источник парентеральных вирусных гепатитов и иных инфекционных заболеваний. Такой подход гарантирует успех профилактической дезинфекции.

Основными направлениями дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, направленных на борьбу с внутрибольничной передачей парентеральных вирусных инфекций, являются:

1. Дезинфекция поверхностей и уборка с применением дезинфицирующих средств.
2. Обеззараживание медицинских изделий и оборудования, включая предметы однократного и многократного применения.
3. Предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских инструментов.
4. Надлежащая обработка рук медицинского персонала.

Выбор средств для проведения дезинфекционных мероприятий.

Для проведения дезинфекции в медицинских организациях должны использоваться средства, эффективные в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению на территории Российской Федерации.

Вирусы парентеральных гепатитов относятся к рангу «И» 3-его класса, то есть характеризуются низкой устойчивостью в отношении современных дезинфектантов. Возбудители вирусных гепатитов В, С, Д инактивируются антимикробными веществами с вирулицидной активностью. К их числу относятся:

1. Катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ): четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), производные гуанидинов, третичные алкиламины.
2. Кислородактивные соединения: перекись водорода, перборат натрия, перкарбонат натрия, надуксусная, надмуравьиная и другие надкислоты.
3. Хлорактивные соединения: неорганические и органические (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты, натриевая соль трихлоризоциануровой кислоты и др.).
4. Альдегиды: глутаровый, ортофталевый альдегид, глиоксаль.
5. Спирты: этанол, 1-пропанол, 2-пропанол.

Обратите внимание, что средства, содержащие ферменты (протеазу, липазу, амилазу и прочие) не обладают вирулицидным действием при условии, что в их составе отсутствуют иные антимикробные компоненты. Поэтому их применение с целью обеззараживания объектов внешней среды в медицинских организациях должно быть исключено.

Приготовление и хранение рабочих растворов дезинфицирующих средств.

На эффективность дезинфекции оказывает влияние соблюдение правил приготовления и хранения рабочих растворов дезинфицирующих средств. В связи с этим персонал, участвующий в практической реализации дезинфекционных мероприятий, необходимо своевременно инструктировать и обучать, в т.ч. при поступлении на работу в медицинскую организацию, перед началом использования новых дезинфектантов, а также планово: 1 раз в год или чаще по решению администрации и лиц, ответственных за профилактику ИСМП.

При приготовлении рабочего раствора дезинфектанта количество концентрата, а также растворителя (воды) должно четко соответствовать инструкции по применению конкретного средства. Для точности измерений следует использовать градуированные мерные емкости с заводской шкалой или специальные системы для автоматического приготовления растворов.

Контроль концентрации рабочих растворов дезсредств проводят при помощи химических индикаторов (тест-полосок), что существенно повышает надежность дезинфекционных мероприятий. Нельзя использовать индикаторы, предназначенные для одного дезинфицирующего средства, чтобы проконтролировать раствор другого дезинфектанта.

Не допускается хранить дезинфицирующие растворы в стеклянных (прозрачных) емкостях, вблизи источников тепла, поскольку факторы внешней среды способны влиять на их антимикробную активность. Максимальный срок годности раствора определяется инструкцией по применению. При изменении цвета, появлении мутности или осадка раствор применению не подлежит.

Особенности дезинфекции поверхностей.

Дезинфекцию поверхностей, контаминированных кровью и другими биологическими жидкостями, уборки и обеззараживание объектов в помещениях, где есть вероятность распространения возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, проводят по режимам, эффективным в отношении вирусов, а при необходимости и более устойчивых к дезинфектантам формам микроорганизмов.

Текущие (ежедневные) уборки выполняют не реже 2 раз в день. Обязательна обработка полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей. Особое внимание с целью профилактики гемоконтактных инфекций уделяют мытью и обеззараживанию медицинской техники, мебели, оборудования, на которые при оказании медицинской помощи может попадать кровь пациентов.

Генеральные уборки в помещениях с асептическим режимом, необходимы не реже, чем 1 раз в 7 дней. В остальных зонах медицинской организации – не реже, чем 1 раз в 30 дней. Во время генеральных уборок осуществляют мытье, очистку и дезинфекцию всех поверхностей в помещении (включая труднодоступные), дверей (в том числе наличников), окон (с внутренней стороны), плинтусов, мебели, оборудования (в том числе осветительных, отопительных приборов), аппаратуры.

Важно исключать инактивацию антимикробного действия дезинфицирующих препаратов различными химическими веществами. В связи с этим при предварительном использовании моющих и чистящих средств их смывание водой перед нанесением дезинфектантов обязательно. По этой же причине в дезинфицирующие растворы не добавляют моющие порошки или жидкости, если такая возможность не указана производителем в инструкции по применению.

Во избежание перекрестной контаминации объектов во время дезинфекционных мероприятий и уборок соблюдают принцип «от чистого к грязному». В первую очередь проводят обеззараживание поверхностей, которые не соприкасаются с пациентами и персоналом, затем переходят к объектам, контактировавшим с руками медработников. Обработку мебели и оборудования, на которые попадают биологические жидкости, рекомендуется производить в последнюю очередь.

Присутствие массивных загрязнений может снижать эффективность дезинфекции. В связи с этим визуально контаминированные поверхности целесообразно обрабатывать двукратно. На первом этапе удаляют видимые загрязнения. Далее проводят повторную обработку объекта с нанесением дезинфицирующего раствора и обязательной выдержкой экспозиции согласно инструкции производителя дезинфектанта.

С целью предотвращения распространения парентеральных вирусных гепатитов и других инфекций медицинскую мебель и оборудование подвергают обеззараживанию после каждого (даже кратковременного) контакта с пациентом, в т.ч. и при условии отсутствия визуальных загрязнений. Применение одноразовых и многоразовых простыней, пеленок не исключает необходимости дезинфицировать кушетки и кресла после каждого эпизода оказания медицинской помощи. Для быстрой дезинфекции в условиях непрерывного потока пациентов предусматривают средства с вирулицидной активностью и минимальным временем экспозиции, в том числе в форме спреев, дезинфицирующих салфеток.

Особенности дезинфекции медицинских изделий.

Все медицинские изделия после применения подвергаются дезинфекции вне зависимости от дальнейшего использования. Предпочтителен способ погружения в дезинфицирующие растворы. Протирание допускается для многоразовых предметов, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом, или их конструктивные особенности не позволяют выполнить погружение в жидкие дезинфицирующие средства.

Инструменты, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него), инъекционными препаратами, а также отдельные виды изделий, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистыми оболочками и могут вызвать их повреждение, помимо дезинфекции подлежат предстерилизационной очистке и стерилизации. Одноразовые изделия и инструменты обеззараживают как медицинские отходы класса Б (или В).

Для дезинфекции многоразовых изделий и инструментов выбирают средства, обладающие широким спектром антимикробной активности, в т.ч. вирулицидным, бактерицидным, фунгицидным (в отношении грибов рода Candida) действием. Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам. Если в инструкции к дезинфектанту указано, что при фунгицидном режиме обеззараживания медизделий требуется большая экспозиция и концентрация рабочего раствора, чем при вирулицидном, то предпочтение отдают первому из них, и наоборот. В инфекционных стационарах и кабинетах выбирают дезинфицирующие средства с целевой активностью.

Многократное использование рабочих растворов дезинфицирующих препаратов для обеззараживания медицинских изделий допускается только в течение 1 рабочей смены, но при условии, что внешний вид раствора остается неизменным. Требование необходимо соблюдать вне зависимости от рекомендаций, изложенных в инструкциях по применению.

Крайне важна в системе мер профилактики инструментального пути инфицирования пациентов очистка медицинских изделий, поскольку при неудовлетворительном удалении загрязнений перед процессом стерилизации оставшиеся на поверхности изделий возбудители способны выживать в присутствии стерилизующих агентов.

Предстерилизационную очистку (ПСО) осуществляют либо сразу после дезинфекции, либо одновременно с ней при условии применения средств или оборудования, позволяющих совместить оба из указанных этапов. Возможны ручной и механизированный способы, последний из которых является предпочтительным.

При ручной дезинфекции и ПСО изделия должны полностью контактировать с используемым рабочим раствором. Толщина слоя жидкости над поверхностью обрабатываемых объектов – не менее 1 см, все каналы и полости инструментов должны быть заполнены. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, шарнирные и замковые – замачивают раскрытыми, предварительно

сделав ими в растворе несколько рабочих движений. Во избежание снижения концентрации растворов применяемых средств предварительное промывание инструментов исключают.

Механизированная очистка выполняется в моюще-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках, требует соблюдения ряда условий. Важно, чтобы при эксплуатации оборудования соблюдались правила загрузки сетчатых лотков, вставных кассет, держателей. Инструменты укладывают только в один слой, разбирают, раскрывают замки.

Раствор средства для ПСО при ручной обработке можно использовать многократно только в пределах 1 рабочей смены. Если средство обладает исключительно моющим эффектом и не содержит антимикробных компонентов, то его растворы не подходят для многократного использования и применяются однократно. При механизированном способе очистки в моюще-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках любой раствор используется исключительно однократно.

Важное значение в профилактике парентеральных вирусных гепатитов играет оценка качества ПСО путем постановки азопирамовой пробы. Она позволяет обнаружить на изделиях остаточные количества крови. Контроль качества ПСО проводят ежедневно, используя специальные реактивы в соответствии с инструкциями по их применению. В централизованных стерилизационных отделениях оценке подвергают 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену. При децентрализованной обработке контролируют 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. При получении неудовлетворительных результатов всю партию изделий направляют на повторную предстерилизационную очистку.

Стерилизацию медицинских изделий выполняют при помощи разрешенных для этих целей средств и оборудования с учетом рекомендаций производителя конкретного вида и инструмента или медицинского оборудования. Предпочтение отдают паровой стерилизации как самой надежной. Подвергнутые необходимым этапам обработки изделия хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Подвергнутые необходимым этапам обработки изделия хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию. Недопустимо, чтобы на продезинфицированные и простерилизованные объекты попадали биологические жидкости пациентов, в том числе за счет контакта с руками медицинских работников.

4.3 Система обеспечения безопасности крови в комплексе мер по борьбе с гемоконтактными инфекциями

Инфекции, вызванные вирусами гепатитов В и С, возникшие после оказания медицинской помощи традиционно ассоциировались с переливанием инфицированных компонентов донорской крови. За последнее десятилетие просветительская работа среди доноров, переход на безвозмездное донорство и современные лабораторные средства тестирования донорской крови, включающие высокочувствительные тест-системы, привели к стремительному снижению количества посттрансфузионных инфекционных осложнений.

В настоящее время с целью обеспечения безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности, включающая обеспечение безопасности и контроль безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

Основой профилактики посттрансфузионного инфицирования является своевременное выявление источников инфекции и соблюдение противоэпидемического режима в организациях, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, в соответствии с требованиями нормативно-методических документов.

Система обеспечения безопасности донорской крови включает следующие разделы:

а) управление персоналом;

б) ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови (далее - медицинская документация), статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови;

в) размещение информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови ее компонентов (далее - база данных донорства крови и ее компонентов);

г) идентификацию и прослеживаемость данных;

д) контроль безопасности донорской крови и ее компонентов, проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови;

е) принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

ж) контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови.

Результатом реализации указанных мероприятий является соответствие донорской крови значениям показателей ее безопасности.

Руководители станций переливаний крови предпринимают меры, направленные на:

а) разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности, охватывающей все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови, направленной на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови;

б) наличие утвержденных стандартных операционных процедур (далее - СОП) для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

в) наличие ресурсов в соответствии с требованиями к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

г) систематический анализ функционирования системы безопасности в соответствии с настоящим Порядком, выполнения мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий в случае выявления нарушений;

д) размещение в установленном порядке информации в базе данных донорства крови и ее компонентов.

Требования эпидемиологической безопасности на станциях переливания крови

Профилактические мероприятия на станциях переливания крови проводятся исходя из положения, что каждый донор расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (вирусные гепатиты В, С, ВИЧ — инфекция, сифилис и др.).

Организация мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности донорской крови и ее компонентов определена специальными федеральными, региональными и локальными нормативными актами.

С целью контроля эпидемиологической безопасности на станции переливания крови функционирует Комиссия по внутренним проверкам (аудиту) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому применению донорской крови и ее компонентов (далее – Комиссия), полномочия которой распространяются на все подразделения и службы. В своей деятельности Комиссия руководствуется разработанным и утвержденным положением,

нормативными документами.

В своей деятельности Комиссия обеспечивает контроль соблюдения требований биологической безопасности в лабораториях.

В целях соблюдения требований санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий организовывается и реализуется многоуровневый визуальный и объективный (лабораторный) производственный контроль, внутренний контроль качества медицинского обслуживания.

Профилактика инфицирования при трансфузиях донорской крови и её компонентов включает следующие мероприятия:

- обследование персонала организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов на наличие маркеров инфирования парентеральными инфекциями при поступлении на работу и далее 1 раз в год;
- проведение врачебного обследования, серологического и биохимического исследования всех категорий доноров (в том числе активных и доноров резерва) перед каждой сдачей крови и её компонентов с обязательным исследованием крови на наличие маркеров инфицирования с использованием высокочувствительных методов, а также с определением активности АлАТ - в соответствии с нормативно-методическими документами;
- запрещение использования для трансфузии крови и ее компонентов от доноров, не обследованных на маркеры инфицирования парентеральными инфекциями и активность АлАТ;
- внедрение системы карантинизации донорской плазмы в течение 6 месяцев;
- немедленное информирование территориальных органов, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор, независимо от ведомственной принадлежности, о каждом случаев пострансфузионного инфицирования для проведения эпидемиологического расследования.

Отсутствие допуска к донорству у лиц:

- перенесших в прошлом парентеральные инфекции, независимо от давности заболевания и этиологии;
- с наличием маркеров инфицирования ГС, ГВ, ВИЧ-инфекции в сыворотке крови;
- с хроническими заболеваниями печени, в том числе токсической природы и неясной этиологии;
- с клиническими и лабораторными признаками патологии печени;
- лица, считающиеся контактными с больными ОГВ, ХГВ, ОГС, ХГС, «носителями» этих инфекций;
- имеющих за последние 6 месяцев переливания крови и ее компонентов;
- перенесших оперативные вмешательства, в том числе аборты, в период до 6 месяцев со дня оперативного вмешательства;
- наносивших татуировки или лечившиеся иглоукалыванием в течение 6 месяцев с момента окончания процедур.

Для выявления доноров-источников парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции в организациях, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов проводятся:

- ведение картотеки доноров с учетом всех выявленных доноров - «носителей» HbsAg и других маркеров инфицирования парентеральными инфекциями;
- пожизненное отстранение донора от сдачи крови и её компонентов при установлении внутрибольничного пострансфузионного инфицирования парентеральными инфекциями у двух или более его реципиентов, передача информации о нем в поликлинику по месту жительства для обследования;
- диспансерное наблюдение реципиентов крови и её компонентов в течение 6 месяцев с момента последней трансфузии

Краткий порядок по безопасному обороту донорской крови и ее компонентов представлен в Приложении 6.

Требования по эпидемиологической безопасности в организациях, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, реализуются по следующим направлениям:

1. Общие требования.

1.1 Организация приема медицинских работников на работу.

1.2 Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря.

1.3 Правила обработки рук медицинского персонала и кожных покровов доноров, граждан.

1.4 Требования к условиям труда медицинского персонала.

1.5 Требования по обеззараживанию медицинских изделий.

2. Требования по обеспечению эпидемиологической безопасности работ в лабораториях.

2.1 Требования, предъявляемые к лаборантам при заборе крови.

2.2 Требования по обеспечению эпидемиологической безопасности в лабораториях

2.3 Требования к порядку использования рабочей одежды и средств индивидуальной защиты (СИЗ).

2.4 Требования к проведению дезинфекции различных объектов и уборке помещений.

Мероприятия по профилактике гепатита В при клиническом использовании компонентов крови изложены в Приложении 7.

4.4 Обеспечение эпидемиологической безопасности при выполнении медицинских манипуляций с наибольшим риском инфицирования

Инфицирование ВГВ, ВГС, ВИЧ возможно в МО при медицинских манипуляциях: переливании крови или ее компонентов, пересадке органов или тканей и процедуре гемодиализа (высокий риск), через медицинские инструменты для парентеральных вмешательств, медицинские перчатки и другие медицинские изделия, контаминированные вирусами. Инфицирование возможно также при эндоскопических манипуляциях и других диагностических и лечебных процедурах, в ходе проведения которых существует риск нарушения целостности кожных покровов или слизистых оболочек.

В МО должны быть разработаны стандарты операционных процедур (СОП), в которых с учетом условий и возможностей медицинских организаций, особенностей клинических отделений, предусматриваются основные требования (стандарт) проводимых манипуляций с позиций эпидемиологической безопасности и критериев оценки качества медицинской помощи. Персонал проходит обучение по данным СОП с последующей проверкой их соблюдения.

Медицинские работники должны владеть безопасной техникой проведения инъекций, исключающей ненужные манипуляции, которые могут привести к травме, в том числе избегать ручных манипуляций с необеззараженными колюще-режущими медицинскими изделиями.

Для выполнения манипуляций у постели пациента в палате целесообразно использовать манипуляционный столик.

Далее будут рассмотрены рутинные, наиболее распространенные инвазивные вмешательства и алгоритмы их выполнения с точки зрения эпидемиологической безопасности. Алгоритмы могут изменяться в зависимости от условия организации работы.

В данных методических руководствах будут рассмотрены эпидемиологически безопасные алгоритмы проведения рутинных инвазивных манипуляции с наибольшим риском инфицирования парентеральными инфекциями: внутривенное введение лекарственных средств (Приложение 8), в том числе при процедурах лучевой диагностики с контрастом (Приложение 9) постановка и эксплуатация венозного периферического катетера (Приложение 10), Предлагаемые СОП

сопровождаются чек-листами для проведения внутренних аудитов в системе внутреннего контроля качества медицинской помощи.

Небезопасные действия при работе с многодозовыми флаконом могут привести к распространению парентеральных инфекций. Правила работы с таким флаконом представлены в Приложении 11.

Отдельно стоит упомянуть, что при оказании отдельных видов помощи (например, стоматологическая помощь) и выполнении некоторых видов методов лечения и диагностики (проведения гемодиализа, эндоскопических манипуляций) существует высокий риск реализации парентерального пути заражения инфекциями.

Эпидемиологическая безопасность в стоматологии

Принципы эпидемиологической безопасности и профилактики гемоконтактных инфекций при оказании стоматологической помощи аналогичны таковым в других сферах практического здравоохранения. Однако важно отметить, что в стоматологических медицинских организациях и кабинетах вероятность распространения гемоконтактных инфекций высока, что обусловлено особыми условиями и принципами выполнения манипуляций и вмешательств, применением сложного оборудования и медицинских изделий, низкой инфекционной настороженностью врачей-стоматологов и недооценкой имеющегося эпидемиологического риска.

Основой профилактики гемоконтактных инфекций в стоматологической практике являются эффективные дезинфекционно-стерилизационные мероприятия. В связи с особенностями применения отдельных видов медицинских изделий на стоматологическом приеме они будут иметь ряд отличий.

Выбор методов стерилизации для стоматологических инструментов и материалов.

Ни одна современная стоматология не может обойтись без оборудования для паровой стерилизации. Пористые материалы (ватные шарики, марлевые тампоны и прочие), стоматологические наконечники и некоторые другие виды изделий допустимо стерилизовать только насыщенным водяным паром под избыточным давлением.

Как правило, стерилизацию стоматологических инструментов осуществляют в малых паровых стерилизаторах при температуре 134°С с экспозицией 5 минут, реже применяется режим 120°С с экспозицией 20 минут в соответствии с рекомендациями производителей медизделий.

Различают малые паровые стерилизаторы трех типов: B, N и S. Тип B наиболее универсален, позволяет стерилизовать изделия в упаковке, обрабатывать полые и пористые предметы. Стерилизационные циклы типа N не применимы для стоматологической практики, так как подходят только для неупакованных предметов, не имеющих каналов, полостей. Технология не предусматривает предварительного вакуума и вакуумной сушки. Циклы S-типа разрабатываются для специального применения и рассчитаны на неупакованные твердотельные изделия, а также требующие особой обработки полые и пористые инструменты в упаковке или без нее.

Чтобы паровая стерилизация была эффективной предметы загружают в камеру и располагают в ней, учитывая рекомендации производителя оборудования. При использовании пакетов из комбинированных материалов их обращают бумажной поверхностью в ту сторону, откуда движется пар. В стерилизаторах большого объема соблюдают правило: пленка к пленке, бумага к бумаге. Перевязочный материал укладывают параллельно движению пара.

Воздушный метод позволяет стерилизовать сухим горячим воздухом не имеющие каналов и полостей изделия из коррозионнонестойких металлов, силиконовой резины в упаковке и без. Инфракрасная стерилизация подходит для неупакованных мелких металлических стоматологических инструментов.

Стерилизация растворами спороцидных средств (стерилянтов) предусматривается для изделий, в конструкции которых имеются термолабильные материалы, не допускающие

воздействия других доступных вариантов обработки. Требует строго соблюдения мер асептики и антисептики.

Применение методов стерилизации, не обладающих достаточной надежностью и не позволяющих контролировать параметры обработки изделий, должно быть исключено. В частности, речь идет о гласперленовых стерилизаторах. Так называемые ультрафиолетовые стерилизаторы, позиционируемые производителями как приборы для стерилизации наконечников и других стоматологических инструментов, не могут быть использованы на практике.

Обработка стоматологических наконечников.

Большинство стоматологических наконечников устроены таким образом, что во время работы оборудования частички размягченного дентина, зубной эмали, а также слюна и кровь пациента контаминируют внутренние поверхности устройства. Чтобы предотвратить распространение инфекции, обработка, включая стерилизацию, должна проводиться после каждого пациента с учетом рекомендаций производителя конкретного изделия.

Общий алгоритм обработки стоматологических наконечников:

1) Канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандренов и иных), продувают воздухом.

2) Наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность салфетками, смоченными питьевой водой, до удаления видимых загрязнений. Затем проводят обработку одним из разрешенных к применению для этой цели дезинфицирующих средств.

3) Осуществляют стерилизацию паровым методом.

На этапе дезинфекции не рекомендуется применять средства с фиксирующими свойствами, например, на основе альдегидов, спиртов.

Для чистки и смазки наконечников могут использоваться специальные аппараты и средства. Уход за изделием выполняют после этапа очистки, за которым всегда следует стерилизационная обработка.

Стоматологические боры

При препарировании зуба боры контаминируются размягченным дентином, зубной пылью, биологическими жидкостями и микроорганизмами. Наиболее массивные загрязнения наблюдаются на участках между нанесенными на поверхность головки боров элементами алмазной крошки. Чтобы исключить риски инфицирования и добиться качественной стерилизации боры необходимо максимально тщательно дезинфицировать и очищать.

Для каждого пациента предусматривают индивидуальный комплект боров. Стерилизовать большое количество изделий в чашке Петри и хранить их таким образом на рабочем столе не допустимо, поскольку это создает существенные риски распространения ИСМП за счет случайной контаминации.

Стоматологические пинцеты.

Для обеспечения эпидемиологической безопасности пациентов на каждый стоматологический прием предусматривают минимум два пинцета. Один предназначен для работы в ротовой полости, второй – для захвата необходимых медизделий. Пинцетом, контактировавшим с пациентом, недопустимо касаться групповых упаковок с расходными материалами.

Карпульные шприцы.

Санитарные нормы предписывают отказаться от использования многоразовых карпульных шприцев в стоматологии в связи с рисками медицинских аварий при их разборке и обработке. Применение одноразовых карпульных инъекторов минимизирует вероятность проколов и острых травм персонала, поскольку после завершения инъекции снимать иглу не нужно. Инъектор вместе с иглой помещают в непрокалываемый контейнер для сбора острых медицинских отходов класса Б.

При необходимости использовать стеклянные многоразовые карпульные шприцы на рабочих местах следует предусмотреть контейнеры для сбора острых отходов класса Б, снабженные

иглосъемниками лепесткового типа, позволяющими скручивать иглу без непосредственного контакта с руками персонала.

Каждая карпула анестетика предназначена исключительно для однократного использования и может быть применена не более, чем у одного пациента.

Обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств

Для обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств необходимо руководствоваться требованиями следующей нормативной базы:

1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
2. Методические указания МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».
3. Санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Для проведения внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи по этому направлению рекомендуется внедрить в работу чек-листы (Приложение 12), изложенные в соответствующих методических руководствах «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов» [94].

4.5. Применение средств индивидуальной защиты и меры безопасности при обращении с колюще-режущими изделиями, вопросы техники безопасности.

Использование средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Медицинский персонал должен быть обеспечен комплектами сменной одежды: халатами, медицинскими костюмами, шапочками, сменной обувью в соответствии с табелем оснащения, но не менее 3 комплектов спецодежды на одного работающего.

При проведении манипуляций/операций, сопровождающихся образованием брызг крови, секретов, экскретов, персонал надевает маски, приспособления для защиты глаз (очки, щитки). Предпочтение отдают средствам защиты однократного применения.

В операционных и родовых залах врачи и другие лица, участвующие в операции или приеме родов, должны работать в стерильных халатах и бахилах, специальной обуви, шапочках, перчатках и медицинских масках.

В перевязочных, процедурных, отделениях новорожденных, ожоговых отделениях, гематологических отделениях, отделениях трансплантологии, отделениях хирургической реанимации при проведении инвазивных манипуляций используют перчатки и медицинские маски.

Использование масок обязательно во всех отделениях в период эпидемиологического неблагополучия. Медицинские маски используются при непрерывном применении не более 3-х часов, повторное использование многоразовых масок без стирки и дезинфекции не допускается. Одноразовые использованные маски относят к отходам класса Б.

Стирку спецодежды персонала осуществляют централизованно и раздельно от белья пациентов.

Смена спецодежды в подразделениях хирургического и акушерского профиля, отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), отделениях трансплантации, отделениях для лиц с иммунодефицитными состояниями, в процедурных и перевязочных кабинетах, осуществляется ежедневно и по мере загрязнения; в учреждениях терапевтического профиля – 2 раза в неделю

и по мере загрязнения. Сменная обувь персонала должна быть из нетканого материала, доступного для дезинфекции. Внешние поверхности сменной обуви подлежат дезинфекции с той же периодичностью, что и спецодежда дезинфицирующими средствами, разрешенными для этих целей.

В подразделениях хирургического и акушерского профилей, а также отделениях реанимации и интенсивной терапии сменная одежда и обувь должны быть предусмотрены также и для медицинского персонала других подразделений, оказывающего консультативную и другую помощь, а также для инженерно-технических работников.

Персонал должен быть обеспечен СИЗ в необходимом количестве и соответствующих размеров (перчатками, масками, очками, щитками, респираторами, фартуками, нарукавниками и другими) в зависимости от профиля отделения и характера проводимой работы.

В ходе проведения манипуляций персонал не должен вести записи, использовать телефон, персональные мобильные устройства и другие предметы, не имеющие отношения к выполнению процедуры или осмотру пациента, а также принимать пищу на рабочем месте.

Нахождение персонала в рабочей медицинской одежде и рабочей обуви за пределами МО не допускается.

Использование перчаток

В медицинских организациях при оказании отдельных видов медицинских услуг обязательным является использование медицинских перчаток.

Медицинские перчатки *необходимо надевать:*

- во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, в том числе во время уборки помещений;
- при контакте со слизистыми оболочками;
- при контакте с поврежденной кожей;
- при контакте с агрессивными жидкостями;
- при использовании колющих и режущих инструментов;
- при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций.

Перчатки надевают после полного высыхания антисептика на коже рук. При наличии на руках микротравм, царапин, ссадин место повреждения заклеивается лейкопластырем.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при контакте (для ухода) с двумя и более пациентами, при переходе от одного пациента к другому или от контаминированного микроорганизмами участка тела – к чистому. После снятия перчаток проводят гигиеническую обработку рук.

При загрязнении перчаток выделениями во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченной раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.

Выбор перчаток, как и других средств индивидуальной защиты, определяется видом медицинской процедуры и степенью контакта с кровью и биологическими жидкостями. При выборе перчаток нужно ответить на следующие вопросы:

- Кто подвергается риску (пациент или медицинский работник)?
- Какой тип перчаток потребуется (стерильные или нестерильные) – в зависимости от вида процедуры, применяемого инструментария и других аспектов лечения?
- Насколько высока вероятность контакта с кровью и биологическими жидкостями?
- Предполагается ли контакт с поврежденной поверхностью кожи или слизистыми оболочками, проведение инвазивных манипуляций?
- Возможен ли контакт с контаминированным медицинским оборудованием?

Выбор перчаток ***для выполнения нехирургических процедур*** должен основываться на следующих факторах:

- тип процедуры (перчатки не должны ухудшать моторику и чувствительность рук, создавать дополнительное трение, провоцировать чрезмерное потоотделение, усталость пальцев и кистей рук);
- риск контакта с химическими и химиотерапевтическими препаратами;
- личные особенности (чувствительность к латексу, нужный размер).

Стерильные хирургические перчатки должны использоваться при выполнении всех видов оперативных вмешательств. Стерильные диагностические перчатки следует использовать при введении стерильного устройства в стерильные полости организма, постановке центрального катетера, проведении стерильных эндоскопических вмешательств.

Нестерильные диагностические перчатки допускается использовать при выполнении неинвазивных диагностических процедур, а также внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, катетеризации периферических вен, внутривенных вливаний, постановке периферического венозного катетера, при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств, при работе в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов.

После снятия перчаток следует провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

Смена перчаток для профилактики распространения инфекции необходима в следующих случаях:

- после осмотра каждого пациента;
- после осмотра потенциально контаминированных участков тела у одного пациента;
- после контакта с оснащением или оборудованием, используемого при осмотре пациента.

Использованные перчатки после парентеральных манипуляций, в том числе перевязок, удаляют как медицинские отходы класса Б.

При наличии риска инфицирования гемоконтактными инфекциями во время вмешательств с высоким риском нарушения целостности перчаток необходимо использовать двойные перчатки с индикатором нарушения целостности перчатки.

При приеме родов, характеризующихся возможностью биологического загрязнения кожных покровов в ходе ручного обследования родовых путей (в том числе ручное отделение последа), применяют перчатки с удлиненной манжетой.

При выполнении ортопедических вмешательств следует использовать двойные перчатки или перчатки повышенной плотности.

Кольчужные перчатки используют при оперативных вмешательствах с высоким риском пореза, в том числе на костях (травматология, хирургия).

При выполнении микрохирургических манипуляций следует использовать перчатки с высоким коэффициентом сцепления с поверхностью либо микротекстурированные перчатки.

При интраоперационной внутриполостной химиотерапии, работе с костным цементом и другими химически агрессивными веществами следует использовать хирургические перчатки из синтетических эластомеров (полихлоропрен, нитрил и иные материалы с аналогичными характеристиками).

С целью снижения риска послеоперационных осложнений у пациентов (спаек, гранулем, келоидных рубцов и иных) и контактного дерматита у медицинского персонала следует при всех видах оперативных вмешательств использовать неопудренные перчатки.

Одноразовые перчатки производятся из различных материалов, наиболее часто из натурального резинового латекса и синтетических материалов (например, нитрила).

Латекс на сегодняшний день является наиболее популярным материалом для изготовления перчаток, так как он способен защищать кожу от инфекций, а также не ухудшает моторику и чувствительность рук.

Использование перчаток может вызвать кожные реакции и повышение чувствительности кожи. Риск возникновения аллергии зависит от объема белковых компонентов в латексе и длительности использования перчаток. У людей, страдающих аллергией на латекс, симптомы обычно возникают в первые несколько минут после контакта с аллергеном, однако могут появиться и спустя несколько часов. Выраженность реакций может варьировать от легкой (покраснение в месте контакта, высыпания, кожный зуд) до более тяжелой (насморк, чихание, зуд век, першение в горле, затруднение дыхания и кашель). В редких случаях возможен анафилактический шок. Медицинские работники обязаны информировать руководителей МО об аллергии на латекс. Непереносимость латекса должна быть документирована. Следует использовать альтернативные виды перчаток.

Пудра, наносимая на внутреннюю поверхность медицинских перчаток, также может быть провокатором аллергических реакций. Преимущества силиконовых перчаток без пудры следующие:

- гипоаллергенность;
- снижение частоты послеоперационных осложнений,
- дополнительная защита от биологических жидкостей благодаря поверхностной обработке силиконом;
- низкая абсорбция жира позволяет использовать перчатки в течение более длительного времени;
- во время многочасовых хирургических операций;
- снижение уровня загрязнения воздуха и инструментария в операционной.

Использование масок, респираторов

Правила использования хирургической маски:

- Обработку рук необходимо осуществлять до и после надевания и снятия маски.
- В процессе надевания маски следует избегать прикосновения к ее передней части.
- Маску необходимо менять по мере загрязнения или промокания.
- При каждой инвазивной процедуре используется новая маска.
- Запрещается повторное использование маски после снятия.
- После снятия маска не должна оставаться висеть на шее.

Правила использования респираторов:

- респираторы следует снимать после выхода из помещений и сбрасывать в закрывающуюся емкость для сбора отходов класса «Б»;
- при ношении респиратора не следует дотрагиваться до него руками;
- следует сменить респиратор при его увлажнении;
- после снятия респиратора не надевать его повторно;
- не оставлять респиратор висящим на шее;
- обрабатывать руки при прикосновении к респиратору, при сбрасывании его;
- следует постоянно сверяться с инструкциями производителя по каждой марке и типу респиратора.

Использование очков, экранов

Защитные очки с противотуманным покрытием обеспечивают надежную защиту глаз медицинского работника от попадания брызг и капель при различных медицинских процедурах. Современные защитные очки плотно прилегают к лицу, практически не оставляя зазоров (для большей эффективности следует подбирать очки, закрывающие уголки глаз и линию вдоль бровей). Существуют очки со специальными защитными экранами по бокам – они применяются при

проведении процедур, требующих использования операционных микроскопов. Корригирующие и солнцезащитные очки, а также контактные линзы не являются эффективными средствами защиты глаз.

В качестве альтернативы защитным очкам в дополнение к хирургической маске могут использоваться специальные лицевые экраны (одноразовые или многократного использования). В отличие от очков лицевой экран полностью закрывает лицо от подбородка до темени, тем самым обеспечивая защиту всего лица медицинского работника.

Снятие лицевого экрана, маски и очков возможно только после снятия перчаток и обработки рук. Завязки, зажимы и крепления считаются «чистыми», к ним можно прикасаться незащищенными руками. Колонизация вирусной и бактериальной флорой происходит на передней поверхности маски, очков и лицевого экрана.

Лицевые экраны и защитные очки, предназначенные для многократного использования, должны подвергаться обработке в соответствии с инструкцией производителя. Обычно она включает погружение в дезинфицирующий раствор или двукратное протирание салфеткой с дезинфицирующим раствором с интервалом 15 мин. При обеззараживании методом погружения следует соблюдать время экспозиции.

Используется концентрация дезинфицирующего раствора, предусматривающая инактивацию ВГВ и ВГС.

Использование медицинских фартуков, халатов, колпаков

Чистый нестерильный фартук или медицинский халат используется для защиты кожных покровов при проведении медицинской процедуры, сопряженной с риском разбрызгивания крови и других биологических жидкостей. В процессе оказания медицинской помощи медицинские халаты (особенно рукава халатов) значительно контаминируются, поэтому повседневно следует носить халат с короткими рукавами (исключая случаи, когда требуется стерильный халат). Необходимость в защитном фартуке определяется степенью риска контакта с биологическими жидкостями через одежду. Хирургические колпаки используются для предупреждения контаминации хирургического поля микроорганизмами с поверхности головы медицинского работника.

Халат, костюм, фартук являются механическим барьером, который при загрязнении биологическими жидкостями должен быть заменен.

Правила пользования защитным халатом и фартуком представлены в таблице 6.

Таблица 6. Правила пользования защитным халатом и фартуком

Пластиковый фартук	**Защитный халат**
✓ Водонепроницаемый одноразовый. ✓ Используется для защиты одежды при контакте с пациентом, и, если риск попадания на кожу и одежду медицинского работника биологических жидкостей незначителен. ✓ Неиспользованные фартуки следует хранить в надлежащем месте вдали от потенциальных источников инфекции. ✓ Одноразовый фартук необходимо менять при переходе от одной медицинской процедуры к другой. ✓ Подлежит утилизации.	✓ Защитные халаты помогают предотвратить попадание крови и других биологических жидкостей на тело и одежду медицинского работника. ✓ Существуют повседневные тканевые халаты, одноразовые и водонепроницаемые халаты. Выбор длины рукава халата зависит от типа проводимой процедуры и степени возможного риска. ✓ Водонепроницаемые халаты покрывают всю поверхность тела; их необходимо надевать вместе со специальными перчатками и, в некоторых случаях, с другими видами СИЗ, обеспечивая защиту области тела от шеи до середины бедра, которая в процессе проведения медицинских процедур в наибольшей степени подвергается воздействию

Пластиковый фартук	Защитный халат
	потенциально опасных факторов. ✓ Стерильный халат используется при проведении процедур, требующих стерильной среды. ✓ Одноразовый халат подлежит утилизации, многоразовые – обработке.
Защитные халаты и фартуки необходимо снимать до выхода из помещения, где проводится медицинская процедура, для предупреждения распространения инфекции. Снимать фартуки и халаты нужно таким образом, чтобы максимально предотвратить риск контаминации кожи или одежды медицинского работника. После снятия халат и фартук необходимо свернуть «загрязненной» стороной внутрь и отправить в специальный контейнер для белья или медицинских отходов.	

Порядок надевания и снятия средств индивидуальной защиты при контакте с биологическими жидкостями представлены в таблице 7.

Таблица 7. Порядок надевания и снятия средств индивидуальной защиты при контакте с биологическими жидкостями

Обработайте руки!
Надевание
Халат Убедитесь, что халат полностью закрывает туловище (в том числе спину); завяжите халат на спине и шее.
Маска Зафиксируйте завязки или эластичные ленты на затылке и шее.
Защитные очки и экраны Убедитесь, что очки и экран плотно прилегают к лицу и не образуют зазоров
Перчатки Должны полностью закрывать манжеты защитного халата.
Снятие
Перчатки Внешняя сторона перчаток загрязнена! Рукой в перчатке снимите перчатку с другой руки. Снятую перчатку держите рукой в перчатке. Просуньте пальцы руки без перчатки под перчатку на другой руке. Снимите перчатку вместе с первой перчаткой так, чтобы они образовали комок. Выбросьте комок в специальный контейнер.
Обработайте руки!
Защитные очки и экраны Внешняя сторона очков и лицевого экрана загрязнена! Снимите очки и/или лицевой экран, держась за застежку или дужки для ушей. Поместите в контейнер «Отходы класса Б».
Защитный халат Зараженными считаются передняя часть халата и рукава. Развяжите халат на спине. Стяните халат с шеи и плеч (прикасайтесь только к внутренней стороне халата). Выверните халат наизнанку. Сверните халат и выбросьте в контейнер «Отходы класса Б».
Защитная маска Передняя часть маски заражена – НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К НЕЙ! Развяжите нижние завязки, затем верхние. Выбросьте в контейнер «Отходы класса Б».
Обработайте руки!

Обращение с острыми медицинскими предметами

Изделия медицинской техники в зависимости от степени риска развития неблагоприятных последствий для медицинского персонала и потребителей при их эксплуатации, подразделяются на следующие типы, определяющие их последующую гигиеническую оценку и необходимые меры безопасности:

- ***низкой степени риска*** – изделия, генерирующие уровни физических факторов, не превышающие предельно допустимые значения, установленные для населения; не требующие принятия специальных мер безопасности и не представляющие опасности для пользователей при применении в соответствии с требованиями, указанными в нормативной документации (инструкции по эксплуатации и т.п.); изделия могут использоваться как в условиях профессионального применения, так
и в быту;
- ***средней степени риска*** – изделия, генерирующие уровни физических факторов, превышающие предельно допустимые значения, установленные для населения, но не превышающие предельно допустимых величин, установленных для производственных воздействий; изделия могут использоваться в условиях профессионального применения без специальных ограничений; запрещается использование в быту;
- ***высокой степени риска*** – изделия, генерирующие уровни физических факторов, превышающие предельно допустимые значения, установленные для производственных воздействий, способные вызывать развитие профессиональных или производственно обусловленных заболеваний при несоблюдении требований безопасности, изложенных в нормативной документации (инструкциях по эксплуатации); изделия могут использоваться только в условиях профессионального применения с соблюдением комплекса мер защиты, обеспечивающего максимальное снижение риска для персонала (защита временем, расстоянием, средства коллективной и индивидуальной защиты, периодические медицинские осмотры, производственный контроль).

Изделия медицинской техники и медицинского назначения, используемые в медицинской и фармацевтической деятельности, должны проходить санитарно-эпидемиологическую и гигиеническую оценку, подтверждающую их соответствие действующему законодательству в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Для профилактики инфекций с парентеральным механизмом передачи при инвазивных манипуляциях *необходимо использование медицинским персоналом безопасных методов работы*, к которым относят:

- вакуумный забор венозной крови с помощью специальных пробирок (вакутейнеров), позволяющий избежать контакта медицинского персонала с кровью пациента, безопасный для сотрудников, производящих венепункцию, и для персонала клинических лабораторий, поскольку пробирки с кровью герметично упакованы;
- максимальное использование одноразового инструментария и расходных материалов;
- использование установок для автоматической обработки изделий медицинского назначения и эндоскопического оборудования.

Во время оперативных вмешательств и других инвазивных манипуляций необходимо соблюдать особую осторожность при использовании острых медицинских инструментов, особенно при наложении швов в ходе ушивания ран и сосудов.

Запрещается направлять острие инструмента в область собственной не доминирующей руки или рук помощника во время операций.

При передаче медицинских инструментов следует использовать лоток или нейтральную зону на операционном столе.

Категорически запрещается надевать колпачки на использованные иглы!!!

Основные правила обращения с острыми инструментами следующие:

1. Использовать каждую иглу и шприц только один раз.
2. Предупреждать коллегу о передаче острых предметов.
3. Избегать передачи острых предметов из рук в руки, использовать для передачи лоток.
4. Вместо скальпелей с острым концом применять скальпель с тупым концом.
5. Не закрывать иглы колпачком.
6. Не сгибать и не ломать использованные иглы.
7. Не снимать иглы со шприцев до дезинфекции.
8. После проведения процедуры одноразовые шприцы, иглы, лезвия скальпелей и другие острые предметы помещаются в специальные контейнеры, которые должны иметь маркировку, быть герметичными и не иметь отверстий. Контейнер должен располагаться в максимально возможной близости к месту проведения процедуры.
9. Обеззараживать иглы и шприцы после манипуляции.

Правильные действия при возникновении аварийных ситуаций.

Основание: СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Аварийная ситуация – совокупность обстоятельств, при которых создается реальная возможность проникновения патогенных микроорганизмов через кожные покровы и слизистые медицинского работника от пациента.

После произошедшей аварийной ситуации следует оказать первую помощь в виде самопомощи пострадавшего, с привлечение к оказанию первой помощи среднего медицинского персонала, а также других лиц, находящихся в месте аварии. Для этого используются медицинские изделия и лекарственные препараты из укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи (Приказ Минздрава России от 11.04.2025 N 189н "Об утверждении требований к комплектации укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим медицинскую помощь" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.05.2025 N 82252)).

Требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи (таблица 8,9):

Таблица 8. Комплектация укладки медицинскими изделиями

№ п/п	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Требуемое количество (не менее)
1.1	150140	Рулон марлевый тканый, стерильный	Бинт марлевый медицинский стерильный (не менее 5 м х 10 см)	2 шт.

№ п/п	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Требуемое количество (не менее)
1.2	142270	Лейкопластырь для кожных покровов, антибактериальный	Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 1,9 х 7,2 см	3 шт.
1.3	223580	Салфетка марлевая тканая	Салфетки медицинские стерильные размером не менее 16 х 13 см N 10	2 упак.
	302910	Салфетка нетканая		

Таблица 9. Комплектация укладки лекарственными препаратами для медицинского применения:

№ п/п	Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственного препарата	Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Требуемое количество (не менее)
.1	D08AG03	Йод	Антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода	Йод+[Калия йодид+Этанол]	Раствор для наружного применения спиртовой	5%	10 мл
.2	D08AX08	Этанол	Антисептическое средство	Этанол	Раствор для наружного применения	70%	100 мл
	D08AC02	Хлоргексидин	Антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины	Хлоргексидин	Раствор для наружного применения спиртовой	0,5%	100 мл

Примечание

1. Количество лекарственных препаратов для медицинского применения, которыми комплектуется укладка, указанных в таблице 5, должно быть не менее одной первичной упаковки или вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для медицинского применения без изъятия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

2. При комплектации укладки допускается комплектация одного медицинского изделия из числа включенных в подпункт 1.3 таблицы 4 и одного лекарственного препарата для медицинского применения из числа включенных в подпункт 2.2 таблицы 5. В случае комплектации укладки лекарственным препаратом для медицинского применения с международным непатентованным наименованием "Хлоргексидин" содержание этилового спирта в указанном лекарственном препарате должно составлять 70%.

3. По истечении сроков годности лекарственные препараты, медицинские изделия подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с действующим законодательством РФ.

4. В случае использования лекарственных препаратов, медицинских изделий из укладки необходимо её пополнить её.

5. Не допускается использование медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, в случае нарушения их стерильности.

6. Не допускается использование, в том числе повторное, лекарственных препаратов, медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

7. Укладка подлежит комплектации лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации, в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению лекарственного препарата.

8. Укладка размещается в чехле (контейнере) с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция чехла (контейнера) должны обеспечивать многократную дезинфекцию.

Журнал учёта аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций.

Основание: СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

В МО должен быть организован учет травм и чрезвычайных ситуаций (порезы, уколы, попадание крови на видимые слизистые, поврежденные кожные покровы и другие), связанных с профессиональной деятельностью персонала, с указанием проведенных профилактических мероприятий (экстренная профилактика).

Акт о медицинской аварии в учреждении.

Основание: СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

Алгоритмы действий при возникновении аварийных ситуаций.

Основание: СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

1. При загрязнении кожи рук выделениями, кровью необходимо вымыть руки мылом и водой; тщательно высушить руки одноразовым полотенцем; дважды обработать спиртосодержащим антисептиком или 70% спиртом.

Руки в загрязненных перчатках обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать спиртосодержащим антисептиком или 70% спиртом.

Использованные перчатки удаляют как медицинские отходы класса Б;

2. При уколах и порезах перчатки обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать 70% спиртом, смазать ранку 5% спиртовой настойкой йода, заклеить поврежденные места лейкопластырем.

3. При попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой (не тереть).

4. При попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в герметичном мешке направить для стирки с дезинфекцией в прачечную, осуществляющую стирку больничного белья.

5. При наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией незамедлительно начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

При нарушении целостности медицинских перчаток:

- Даже если повреждена только одна из перчаток, необходимо заменить обе.
- Новую пару перчаток следует надевать на полностью высохшие после обработки руки с целью профилактики неблагоприятных реакций со стороны кожных покровов.
- При загрязнении перчаток кровью или выделениями пациента необходимо удалить их при помощи тампона или салфетки, смоченных раствором дезинфицирующего средства или антисептика, чтобы избежать загрязнения рук в процессе снятия перчаток.

Необходимо незамедлительно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

Пострадавшего и лицо, которое может являться потенциальным источником заражения, необходимо опросить о носительстве вирусных гепатитов, ИППП, воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, других заболеваний, провести консультирование относительно менее рискованного поведения. Если источник инфицирован ВИЧ, выясняют, получал ли он антиретровирусную терапию. Если пострадавшая – женщина, необходимо провести тест на беременность и выяснить, не кормит ли она грудью ребенка. При отсутствии уточняющих данных постконтактную профилактику начинают незамедлительно, при появлении дополнительной информации схема корректируется.

Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами прием антиретровирусных препаратов, который должен быть начат в течение первых двух часов после аварии, но не позднее 72 часов согласно схемам профилактики (3-мя и более антиретровирусными препаратами в течение 4 недель). Тактика проведения постконтактной профилактики и её схемы изложены в клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых».

При наступлении аварийной ситуации, повлекшей за собой риск заражения ВИЧ-инфекцией, сотрудники медицинских организаций должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю.

Аварийные ситуации должны учитываться в каждой МО в ***журнале учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций***.

С целью устранения причин аварийной ситуации, а также подтверждения связи инфекционного заболевания с исполнением служебных обязанностей работником МО следует организовать работу по эпидемиологическому расследованию аварийной ситуации.

Все МО должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любой МО по выбору органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения, но с таким расчетом, чтобы обследование и прием антиретровирусных препаратов могли быть организованы в течение 2 часов после аварийной ситуации. В уполномоченной МО должны быть определены специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, и место их хранения с обеспечением круглосуточного доступа.

Для организации диспансерного наблюдения и корректирования схем химиопрофилактики ВИЧ-инфекции пострадавшие в день обращения должны быть направлены в Центр СПИД (либо к уполномоченному инфекционисту кабинета инфекционных заболеваний поликлиники по месту жительства).

Срок диспансерного наблюдения пациентов, пострадавших в аварийных ситуациях, связанных с риском инфицирования ВИЧ, составляет 1 год; периодичность обследования на антитела к ВИЧ (метод иммуноферментного анализа): в день (ближайшие дни после) аварийной ситуации, в дальнейшем через 3, 6, 12 месяцев после аварии.

Пострадавший должен быть предупрежден о том, что он может быть источником инфекции в течение всего периода наблюдения (максимально возможного инкубационного периода) и поэтому ему надлежит соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать возможной передачи ВИЧ-инфекции.

По истечении года при отрицательных результатах лабораторных исследований пострадавший снимается с диспансерного наблюдения. В случае получения положительного результата проводится расследование обстоятельств и причин возникновения у работника профессионального заболевания.

5. Эпидемиологическая диагностика гемоконтактных инфекций как случаев ИСМП

Документы, определяющие порядок и правила эпидемиологического расследования при подозрении на инфицирование ГВ, ГС, ВИЧ-инфекцией и иных инфекций с парентеральным путем передачи при оказании медицинской помощи:

- Главы III, VI, VII, XLIV СанПиН 3.3686-21.
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» (зарегистрировано Минюстом России 24.03.2016, регистрационный N 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.04.2016 № 48 (зарегистрировано Минюстом России 11.05.2016, регистрационный N 42072) (далее - постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11); постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 № 133.
- Главы 3, 4, 5 МУ 3.1.3114/1-13 «Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22.10.2013;
- МУ 3.1.3342-16. «3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией. Методические указания»
- глава 7 МУ 3.1.2792-10 «Эпидемиологический надзор за гепатитом В», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.12.2010
- МР 3.1.0366-25. «3.1. Профилактика инфекционных болезней. Использование генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического

расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 19.02.2025).

В случае возникновения подозрения на инфицирование ВГВ или ВГС при оказании медицинской помощи специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 24 часов проводится санитарно-эпидемиологическое расследование в МО. При выявлении случаев ВГВ или ВГС у детей, и у лиц старшего возраста, следует учитывать ограничение возможных путей передачи инфекций в этих популяциях.

Эпидемиологическое расследование при подозрении на инфицирование ВГВ или ВГС при оказании медицинской помощи проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях МО, в том числе, включающего обследование контактных лиц на гемоконтактные инфекции (гепатиты В, С, ВИЧ).

Мероприятия по ликвидации очага ГВ и ГС в стационаре (амбулаторно-поликлинических учреждениях) осуществляются под руководством врача-эпидемиолога и руководителя МО, при контроле со стороны территориальных органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Эпидемиологическое расследование очага состоит из следующих этапов:

1. обследования очага;
2. выработки рабочей гипотезы;
3. формулировки эпидемиологического диагноза;
4. разработки санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
5. осуществление контроля проводимых мероприятий с оценкой их эффективности;
6. прогнозирование ситуации в очаге.

В начале эпидемиологического расследования в предполагаемом очаге гемоконтактных инфекций специалисту Роспотребнадзора потребуется ряд документов, полученные в ходе осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), использующихся при проведении плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий в отношении МО. Врачу- эпидемиологу МО рекомендуется ознакомится со списком этих документов и материалов, провести их подготовку и анализ, так как они будут запрашиваться специалистом Роспотребнадзора:

- акты всех предыдущих плановых или внеплановых проверок МО за последние 5 лет и документы по контролю выполнения предписаний по результатам предыдущих проверок МО;
- отчеты МО о результатах лабораторно-инструментальных исследований по контролю дезинфекционно-стерилизационного режима за период, истекший с момента предыдущей проверки (при наличии или представляются по запросу в ходе проверки);
- количество отправленных из МО экстренных извещений по форме N 058/у (по телефону, по электронным каналам связи или на бумажном носителе) о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи раздельно по обслуживаемому населению и контингенту лиц, получавших в МО медицинскую помощь в условиях стационара или дневного стационара, из них с подтвержденным диагнозом, за период не менее 5 лет до проведения проверки, с разбивкой по месяцам;
- количество сообщений (по телефону, или по электронным каналам связи, или экстренных извещений по форме N 058/у), полученных из других МО, о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи по контингенту лиц, получавших медицинскую помощь в МО

амбулаторно, в условиях стационара или дневного стационара, из них с подтвержденным диагнозом, за последние 5 лет до проведения проверки;

- количество карт эпидемиологического обследования очагов вышеуказанных инфекционных заболеваний по МО за каждый год с момента проведения предыдущей проверки;
- данные о случаях выявления маркеров ГС, ГВ, ВИЧ-инфекции и подтвержденных диагнозах заболевания среди медицинских работников проверяемой МО (с указанием профессии и должности) за последние 5 лет до проведения проверки с разбивкой по месяцам.

При выходе в очаг специалистом Роспотребнадзора проводится оценка соответствия состава (набора) площадей и устройства отделений, оборудования помещений и оснащения МО санитарно-эпидемиологическим требованиям и анализ дополнительных рабочих материалов МО, в том числе изучаются:

1. комплексный план по профилактике инфекционных заболеваний и отчеты, отражающие его исполнение;
2. приказ о создании комиссии по профилактике ИСМП в МО, назначение ответственных лиц за организацию противоэпидемических и профилактических мероприятий и эпидемиологическое расследование случаев заболеваний;
3. назначение ответственных лиц за передачу экстренных извещений о каждом случае инфекционных и паразитарных заболеваний (форма N 058/у) в территориальный орган Роспотребнадзора, по месту выявления больного (независимо от места его нахождения);
4. протоколы заседаний комиссии по профилактике ИСМП;
5. комплексный ежегодный план работы МО (в части проведения организационных мероприятий, направленных на соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и выполнение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий) и отчеты, отражающие его исполнение, изучаются в части, касающейся минимизации риска заражения инфекциями с парентеральным путем передачи;
6. протоколы производственных совещаний по вопросам соблюдения санитарно-противоэпидемического режима;
7. инструктаж и обучающие мероприятия (лекции, семинары) для среднего и младшего медицинского персонала по разделам: ИСМП, соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и выполнение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, правила катетеризации центральных и периферических вен, уход за катетером в центральной и периферических венах, безопасные условия труда и правильная организация рабочих мест, соблюдение правил гигиены рук;
8. план о прохождении обучения медицинского персонала МО;
9. «Журнал учета инфекционных заболеваний» в МО (форма N 060/у) за последние 5 лет (при выявлении потенциального источника инфекции, получавшего медицинскую помощь в МО в сроки с большей давностью - за необходимый период времени). Данные необходимо сопоставить с данными ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации (филиале) за аналогичный период о количестве полученных сообщений (по телефону, электронным каналам связи, экстренных извещений по форме N 0/58у в письменной форме), о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ВГ, ГС, ВИЧ и других инфекций с парентеральным путем передачи по контингенту лиц, получавших в МО медицинскую помощь в амбулаторных условиях, условиях стационара или дневного стационара;
10. сведения об обследовании пациентов при госпитализации на ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцию и выявлении в МО больных инфекционными заболеваниями за последние 5 лет, сведения рекомендуется выборочно проверить по 5 - 10 историям болезни;
11. журналы лабораторной диагностики на вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекцию в ИФА, ПЦР у пациентов МО. Данные лабораторных журналов рекомендуется сверить с журналом учета

инфекционных заболеваний в МО (форма N 060/у) и списком переданных МО экстренных извещений о случаях инфекционных заболеваний;

12. результаты лабораторно-инструментальных исследований по контролю дезинфекционно-стерилизационного режима в МО в рамках производственного контроля (микробиологические исследования объектов внешней среды, воздуха, материала и инструментов на стерильность, контроль работы стерилизационного оборудования, качества предстерилизационной очистки, обработки эндоскопов, контроль содержания активнодействующего вещества в рабочих растворах дезинфицирующих средств (ДС);

13. применяемые в МО методы и режимы стерилизации и дезинфекции медицинских изделий, результаты контроля эффективности стерилизации, работы стерилизационного оборудования (журнал учета и расходования моющих и ДС, средств для предстерилизационной очистки и стерилизации, кожных антисептиков, журналы учета предстерилизационной обработки, стерилизации), наличие не менее чем месячного запаса ДС различного химического состава и назначения;

14. данные микробиологических исследований материала от больных за последний год в разрезе основных патогенов, выделенных из крови, ликвора, аспирата, мочи. Частота выделения карбапенемрезистентных грамотрицательных бактерий (энтеробактерии, неферментирующие грамотрицательные бактерии), ESCAPE-патогенов, панрезистентных штаммов и штаммов, устойчивых к ДС;

15. объем закупок в год в штуках (оборотно-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год): стерильных и нестерильных перчаток, медицинских изделий однократного применения (шприцы, наборы для катетеризации центральных вен, периферические катетеры, стерильные повязки на катетеры с прозрачным окном для визуализации раны на центральном венозном катетере и стерильные повязки на периферические катетеры, заглушки для катетеров, линии, мини-спайки, одноразовые катетеры для санации трахеи, мочевые катетеры) ;

16. объем закупок в кг, литрах (оборотно-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год) ДС и спиртосодержащих кожных антисептиков;

17. объем закупок (оборотно-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год) основных используемых лекарственных препаратов, включая раствор гепарина (с учетом применяемых медицинских технологий и задач эпидемиологического расследования);

18. обеспеченность медицинского персонала спецодеждой и СИЗ;

19. штатное расписание, укомплектованность врачами и средним медицинским персоналом, фактические списки работников и списки уволенных сотрудников в течение года проведения проверки;

20. сведения о результатах предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров медицинского персонала, лабораторного обследования на ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцию в динамике по годам за последние 5 лет. Рекомендуется установить списочный состав медицинских работников, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ, в т.ч. впервые выявленных в отчетный период, и причины их инфицирования;

21. организация вакцинации медицинского персонала против ГВ;

22. «Журнал учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций», акт расследования несчастного случая, организация проведения химиопрофилактики;

23. данные о числе пролеченных пациентов (журнал движения пациентов в отделении), количестве койко-дней, количестве и перечне выполненных парентеральных манипуляций, включая процедуры по постановке и уходу за сосудистыми катетерами. Сведения о проведении парентеральных манипуляций выборочно проверяются по журналам учета парентеральных манипуляций,

журналам списания лекарственных препаратов, журналам выдачи лекарственных препаратов и расходных материалов из аптеки. За произвольно выбранные 2 - 3 периода времени (сутки) рекомендуется проследить по указанным выше журналам конкретные выполненные пациентам парентеральные манипуляции и совпадение списания лекарственных препаратов на указанных пациентов, сведения по обработке оборудования и инструментов. Особое внимание рекомендуется уделить пациентам с ГВ, ГС и ВИЧ-инфекцией.

Данная документация будет запрошена специалистом Роспотребнадзора при проведении эпидемиологического расследования, поэтому врач-эпидемиолог должен быть готов предоставить их.

В процессе эпидемиологического расследования необходимо **провести анализ медицинской документации** пациентов со впервые выявленным заболеванием ИСМП (подозрением), впервые и ранее выявленными ГВ, ГС, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи, в период лечения в МО:

1. наличие в медицинских документах (в историях болезни, выписных документах) отметки о наличии данных эпидемиологического анамнеза, о выявлении вышеуказанных инфекций, даты и методы лабораторной диагностики инфекционного заболевания, даты консультации инфекциониста и постановки диагноза, даты занесения информации в журнал (форма N 060/у), даты передачи экстренного извещения по форме N 058/у.
2. наличие пациентов с заболеванием ВИЧ-инфекцией, ГС, ГВ в период совместного пребывания в отделении и пациентов с острой инфекцией впервые выявленными гемоконтактными инфекциями при отрицательных результатах обследования на момент поступления в МО, пересечений по выполняемым манипуляциям и медицинским вмешательствам (включая парентеральные, эндоскопические, ультразвуковые исследования, сопровождающиеся контактом со слизистыми оболочками (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные). Для выявления возможного источника инфицирования рекомендуется составить список пациентов, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ или имеющих маркеры указанных инфекций, среди получавших медицинскую помощь в МО в изучаемый период времени; дать характеристику контингентов, вовлеченных в эпидемический процесс, выяснить сроки всех госпитализаций указанных лиц в МО и сроки получения ими амбулаторного лечения. Сопоставить сроки пребывания пациентов, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ в МО, сроки выявления ВИЧ, ВГС, ВГВ у пациентов и последние отрицательные результаты тестирования на маркеры гемоконтактных инфекций. Рекомендуется составить электронную таблицу, включающую сроки/даты госпитализаций, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ пациентов и получаемую ими медицинскую помощь, включая парентеральные манипуляции. На основании хронологии пребывания пациентов в МО, пересечения сроков госпитализации или получения амбулаторной медицинской помощи инфицированными ВИЧ, ВГС, ВГВ лицами в одной и той же МО рекомендуется составить список пострадавших лиц, который корректируется по результатам обследования контактных лиц.
3. наличие в списках умерших в МО за изучаемый период пациентов с симптомами или маркерами ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции и других инфекций с парентеральным путем передачи;
4. оценить своевременность и достаточность санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведенных в связи с выявлением случая инфекционного заболевания в стационаре;
5. для сокращения сроков эпидемиологического расследования (обследование большого числа контактных лиц требует значительного времени) и своевременного осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий проводится поиск инфицированных ВИЧ, ВГС пациентов в персонифицированных федеральных и (или) региональных базах данных, базе данных Единой информационно-аналитической системы (далее - ЕИАС), регистрах больных ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами среди контактных, получавших медицинскую помощь

в МО одновременно с пациентом/пациентами, медицинского персонала МО и доноров

Так как при риске инфицирования парентаральных инфекциях важное место занимает эпидемиологическая безопасность инвазивных процедур и реализация дезинфекционно-стерилизационных мероприятий, то рекомендуется провести **анализ обеспеченности** по следующим позициям:

1. провести расчет обеспеченности одноразовым инструментарием, расходными материалами (в том числе стерильными заглушками для катетеров, одноразовыми шприцами, скарификаторами, медицинскими перчатками, лекарственными препаратами, например, растворами гепарина), сравнить с потребностью согласно количеству проводимых операций, других вмешательств и манипуляций. Рекомендуется сопоставить данные документального учета парентеральных вмешательств и оборотно-сальдовых ведомостей отделений МО. Дополнительно обеспеченность барьерными средствами, кожными антисептиками рассчитывается на число койко-дней в конкретном отделении МО в изучаемый период времени, такой подход дает представление о наличии необходимого объема расходных материалов и инструментария для проведения безопасных манипуляций пациентам;
2. оценить соответствие/несоответствие обеспеченности ДС, спиртосодержащими антисептиками для обработки рук, операционного и инъекционного полей расчетной потребности, а также проверить наличие месячного запаса ДС;
3. оценить соответствие/несоответствие обеспеченности стерильными и нестерильными перчатками расчетной потребности с учетом количества проводимых операций, других вмешательств и манипуляций; спецодеждой и СИЗ (из расчета не менее 3-х комплектов на 1 человека), а также соблюдение требований к организации стирки и смены спецодежды.

Рекомендуется **провести оценку соблюдения противоэпидемического режима при проведении парентеральных манипуляций** в процедурном кабинете и у постели больного, в том числе:

1. изучить СОПы для парентеральных медицинских манипуляций и эндоскопических вмешательств;
2. попросить процедурную медицинскую сестру и палатную медицинскую сестру описать;
3. алгоритм выполнения инъекции пациенту от момента приготовления раствора лекарственных препаратов до момента удаления использованного шприца в качестве медицинских отходов;
4. проверить журналы парентеральных манипуляций;
5. попросить продемонстрировать полный цикл процедур осуществления парентеральных манипуляций, прежде всего процедуры ухода за внутрисосудистыми катетерами, проверить наличие передвижного столика для манипуляций, лотков с инъекционным инструментарием, стерильными заглушками, антисептиком на спиртовой основе для обработки рук медицинской сестры, наличие стерильных салфеток и перчаток, емкостей для медицинских отходов;
6. проверить соблюдение медицинским персоналом алгоритма приготовления растворов для инъекций, инфузий, промывания сосудистых катетеров, проведения процедуры ухода за катетером при введении лекарственных препаратов, заборе венозной крови и других парентеральных манипуляций, эндоскопических процедур;
7. проверить соблюдение средним медицинским персоналом режимных моментов при заборе капиллярной крови для клинических и биохимических исследований, (недопущение повторного использования автоматических скарификаторов и ланцетов, дезинфекцию и организацию сбора медицинских отходов) в процедурном кабинете, у постели больного;
8. обратить внимание на соблюдение средним медицинским персоналом и врачами режимных моментов при работе в операционной, отделении реанимации и интенсивной терапии,

при проведении гемотрансфузий, заборе бронхоальвеолярного лаважа, установке и уходе за венозными катетерами;

9. при наличии в МО профессионального, многопользовательского глюкометра проверить соблюдение средним медицинским персоналом инструкции по проведению дезинфекции, обеззараживания поверхностей глюкометра после каждого исследования уровня глюкозы у пациента, однократное использование и утилизацию ланцетов;

10. при наличии в отделении МО пациентов, использующих индивидуальные глюкометры, проверить выполнение требований, запрещающих использование общих глюкометров у нескольких пациентов, организацию хранения индивидуальных глюкометров в отделении;

11. провести выборочный опрос пациентов (родителей больных детей) об обычной практике, применяемой медицинским персоналом при осуществлении парентеральных манипуляций, процедуры постановки внутрисосудистых катетеров и ухода за ними.

12. изучить результаты внутреннего контроля качества проведения инвазивных манипуляций.

Рекомендуется **проверить режим дезинфекции** медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов:

1. проверить соблюдение режима дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских инструментов и оборудования;

2. проверить соблюдение профилактических и дезинфекционных мероприятий при выполнении эндоскопических вмешательств, режим очистки и дезинфекции высокого уровня для гибких эндоскопов;

3. проверить соблюдение санитарно-противоэпидемических (профилактических) и дезинфекционных мероприятий при выполнении интервенционных медицинских вмешательств под контролем ультразвуковых исследований (далее - УЗИ) и интраоперационных УЗИ;

4. проверить организацию сбора, хранения и удаления медицинских отходов, включая схему удаления отходов класса Б в процедурном кабинете и при проведении процедур у постели больного, соблюдение правил техники безопасности при обращении с острым медицинским инструментарием, использование СИЗ и спецодежды;

5. провести инструментальные и лабораторные исследования, в том числе смывы с поверхностей внутрибольничной среды, медицинского инструментария, рук персонала на санитарно-показательные микроорганизмы и ПЦР исследования, в том числе на ВИЧ, ВГС, ВГВ.

При проведении эпидемиологических расследований **при подозрении на заражение пациентов гемоконтактными инфекциями при гемотрансфузиях, трансплантации органов и тканей** рекомендуется:

1. изучить журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов для клинического использования и др.;

2. изучить (выборочно) истории болезни реципиентов компонентов крови, протоколы трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, сверить код донора, номер и дату донации;

3. запросить информацию из станции переливания крови о результатах обследовании донора/ов на маркеры гемоконтактных инфекций и организовать повторное обследование донора/ов;

4. запросить информацию из профильных МО о выявлении случаев инфицирования ВИЧ, ВГС, ВГВ среди доноров, согласно данным базы данных ЕИАС, персонифицированных федеральных и (или) региональных баз данных, регистров больных ВИЧ-инфекцией, больных вирусными гепатитами;

5. оценить вопросы соблюдения биологической безопасности при проведении забора органов и тканей, подготовке и их трансплантации.

При получении организацией, осуществляющей заготовку, хранение или клиническое использование донорской крови и ее компонентов или других донорских материалов, информации о возможном заражении ГВ или ГС реципиента, устанавливается донор (доноры), от которого могло произойти заражение, проводится анализ предыдущих случаев донаций этого донора (доноров) за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донаций, и принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов или других донорских материалов, полученных от этого донора (доноров).

При получении положительного результата исследования на ВГВ или ВГС у донора крови, иных органов и тканей организация, осуществляющая заготовку, переработку, использование донорских материалов оперативно проводит анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донаций, и выбраковывает донорскую кровь и ее компоненты, иные органы и ткани, полученные от этого донора.

О каждом случае подозрения на инфицирование ВГВ или ВГС при переливании крови (ее компонентов), пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении информация незамедлительно передается в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, для проведения эпидемиологического расследования.

При эпидемиологическом расследовании **случая инфицирования пациента гемоконтактными инфекциями, предположительно связанного с нестерильным эндоскопическим вмешательством**, рекомендуется собрать следующие данные о пациенте:

- дата заболевания, дата последнего, предшествующего заболеванию, исследования крови на маркеры ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции и (или) выявления ДНК/РНК с документально подтвержденным отрицательным результатом;
- наличие вакцинации против ГВ (даты введения вакцины и препарат);
- даты эндоскопического вмешательства в пределах максимального инкубационного периода.

При рассмотрении эндоскопа как вероятного фактора передачи возбудителя инфекции проводятся следующие мероприятия:

- изучаются все аспекты обработки эндоскопов;
- составляется карта эндоскопических вмешательств (очередность проведенных вмешательств различных) и по журналу контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, журналу регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии или журналу записи оперативных вмешательств в стационаре выявляются пациенты, которые в течение 3-месячного (для ГВ) или 2-недельного (для ГС, ВИЧ-инфекции) срока до даты эндоскопического вмешательства инфицированного пациента обследовались (оперировались) тем же эндоскопом;
- изучается медицинская документация выявленных пациентов для получения данных о наличии (отсутствии) у них ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции до момента госпитализации в МО; лицам, не имеющим таких сведений, проводятся дополнительные исследования на маркеры гемоконтактных инфекций.

Пациент, у которого ВГВ, ВГС того же генотипа (что и у пострадавшего) был выявлен до даты эндоскопического исследования пострадавшего, может рассматриваться как предполагаемый источник инфекции. Серонегативные пациенты, обследованные после предполагаемого (установленного) источника инфекции тем же эндоскопом в пределах 3 месяцев для ВГВ и 2 недель для ВГС и ВИЧ, рассматриваются в качестве лиц, подвергшихся риску инфицирования, наравне с пострадавшим. Выявление у них в пределах максимального инкубационного периода после эндоскопического исследования маркеров гемоконтактных инфекций является основанием для проведения углубленного клинико-лабораторного обследования с использованием молекулярно-биологических методов верификации вируса для подтверждения (исключения) связи с источником инфекции и инфицированным пациентом

Крайне важным аспектом рутинной работы по профилактике инфекций с парентеральным путем передачи является проведение внутреннего контроля качества медицинской помощи. Действенным инструментом является использование чек-листов (приложение 13).

Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей используется в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, ГС, ГВ предположительно связанных с оказанием медицинской помощи или других сложных (с эпидемиологической точки зрения) случаев. Данные методы могут применяться при расследовании групповых случаев заражения ВИЧ-инфекцией и ГС (подозрения на них).

Анализ степени генетической близости штаммов ВИЧ, ВГС и филогенетический анализ применяется с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции.

Основными источниками, позволяющими сделать заключение о связанности лиц - участников цепи передачи инфекции, являются результаты эпидемиологического расследования и данные медицинской документации. Филогенетический анализ позволяет выявить наиболее вероятный источник инфекции при наличии нескольких вариантов. Результаты филогенетического анализа рассматриваются в комплексе с другими эпидемиологическими и клиническими данными. Филогенетический анализ не может предоставить единственные или окончательные доказательства пути, направления и времени передачи инфекции, но используется в контексте всех имеющихся эпидемиологических данных и доказательств.

На основании полученных данных производится выработка рабочей гипотезы и постановка предварительного эпидемиологического диагноза.

Случаи заражения инфекциями с парентеральным путем передачи могут быть признаны связанными с оказанием медицинской помощи при наличии одного из следующих условий:

- установление эпидемиологической связи между источником инфекции (пациентом или персоналом) и заразившимся от него, при условии одновременного пребывания в МО, получения одноименных медицинских манипуляций, обслуживании одним медицинским персоналом в отделении, операционной, процедурной, перевязочной, диагностическим кабинетом и другие;
- выявление у пациента HBsAg и (или) ДНК ВГВ не ранее чем через 14 календарных дней с момента обращения в МО, если данный маркер (маркеры) отсутствовал при обращении; выявление у пациента anti-HCV не ранее чем через 14 календарных дней, если данный маркер отсутствовал при обращении, или выявление у пациента РНК ВГС не ранее чем через 4 календарных дня с момента обращения в МО, если данный маркер отсутствовал при обращении;
- возникновение групповых (2 и более случаев) заболеваний ГВ или ГС или случаев массового выявления маркеров инфицирования ВГВ или ВГС у пациентов, ранее одновременно находившихся в одной МО и получавших одинаковые медицинские манипуляции и имевшие предшествующий отрицательный результат при обследовании на маркеры инфицирования ВГВ или ВГС, даже при отсутствии установленного источника инфекции;
- установление эпидемиологической связи между случаями заболевания ГВ или ГС с помощью молекулярно-биологических методов исследования (генотипирование, секвенирование вариабельных областей генома ВГВ или ВГС) образцов сыворотки (плазмы) крови заболевшего и лиц, подозреваемых в качестве источника инфекции при обязательном наличии группы сравнения.

Выявление нарушений санитарно-противоэпидемического режима в МО, включая нарушение режимов дезинфекции, очистки, стерилизации медицинских изделий, аппаратуры, обеспечения расходными материалами и средствами индивидуальной защиты персонала, обращения с медицинскими отходами, гигиенической обработки рук медицинских работников

в период предполагаемого заражения является косвенным признаком инфицирования ВГВ или ВГС при оказании медицинской помощи.

Эпидемиологический диагноз включает сведения о:

- возбудителе (на основании результатов лабораторных исследований, предварительного, окончательного клинического диагноза);
- времени начала формирования очага;
- границах очага (временные и территориальные);
- контингентах, подвергшихся риску заражения;
- проявлениях эпидемического процесса;
- предполагаемых источниках;
- факторах, способствующих формированию очага;
- вероятных условиях инфицирования;
- возможной причине;
- прогнозе.

На основании предварительного эпидемиологического диагноза проводится принятие мер, необходимых для ликвидации очага. По мере появления новой информации, получения результатов лабораторных исследований проводится уточнение эпидемиологического диагноза и коррекция санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Эпидемиологические расследования всех эпидемических очагов, подлежащих регистрации в установленном порядке, завершаются подготовкой «Акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи» не позднее чем через 10 дней после ликвидации чрезвычайной ситуации. Акт следует представлять в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в органы прокуратуры и руководителю учреждения (организации), в связи с действиями которого произошло формирование эпидемического очага. В случае регистрации эпидемического очага на территории населенного пункта при невозможности установления причинно-следственной связи с конкретным учреждением (организацией), Акт представляется в органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Список литературы

1. Ющук, Н.Д. Лекции по инфекционным болезням. Т. 2: руководство для врачей: в 2 т. / Н.Д. Ющук, Ю.Я. Венгеров. - 5-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6620-9.
2. Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит В», 2024.
3. Клинические рекомендации «Острый гепатит В (ГВ) у взрослых», 2024.
4. Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С», 2025.
5. Клинические рекомендации «Острый гепатит С (ОГС) у взрослых», 2021.
6. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2024.
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
8. Приказ Минздрава России от 25.07.2023 № 381н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при хроническом вирусном гепатите С (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».
9. Приказ Минздрава России от 01.02.2024 № 30н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром гепатите С (диагностика и лечение)».
10. Приказ Минздрава России от 21.08.2025 № 495н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «инфекционные болезни»».
11. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями».
12. Методические указания «МУ 3.1.2792-10. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В.», утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.12.2010.
13. Письмо Минздрава России от 05.04.2023 № 21-5/И/1-5672 «О направлении Методических рекомендаций для населения и медицинских работников по вопросам профилактики заражения и распространения хронического вирусного гепатита С (вместе с «Методическими рекомендациями для населения по профилактике вирусного гепатита С», «Методическими рекомендациями для медицинских работников по профилактике вирусного гепатита».
14. Методические рекомендации «МР 3.1.0087-14. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации», утверждены Роспотребнадзором 18.03.2014.
15. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году: Государственный доклад. - М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2025. - 424 с.
16. Эпидемиологическая характеристика парентеральных вирусных гепатитов в лечебно-профилактических/медицинских организациях. Аналитический обзор. / Новоселова А.А., Полянина А.В. - Нижний Новгород: ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора, 2024. – 59 с.
17. Singh J., Stoitsova S., Zakrzewska K. et al. Healthcare-associated hepatitis B and C transmission to patients in the EU/EEA and UK: a systematic review of reported outbreaks between 2006 and 2021 // BMC Public Health. – 2022. – Vol. 22, N1. – P. 2260. (doi:10.1186/s12889-022-14726-0)
18. Козаченко, М.Г., Карпов И.А. Выживаемость и эффективность противовирусной терапии пациентов с хроническими вирусными гепатитами на гемодиализе // Клиническая инфектология и паразитология. – 2019. – Т. 8, № 4. – С. 517-526. – EDN GDIKKP.
19. Михайлов М.И., Мамедов М.К., Дадашева А.Э. Характеристика инфекций, вызванных вирусами гепатитов В и С у больных хронической почечной недостаточностью, находящихся на программном гемодиализе // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. – 2013. – № 1.

– С. 46-51.
20. Abbasi SH, Aftab RA, Chua SS. Risk factors associated with nosocomial infections among end stage renal disease patients undergoing hemodialysis: A systematic review. PLoS One. 2020; 15(6):e0234376. Published 2020 Jun 22. doi:10.1371/journal.pone.0234376
21. Abdella Y., Riedner G., Hajjeh R.et al. Blood transfusion and hepatitis: what does it take to prevent new infections? // Eastern Mediterranean Health Journal. – 2018. – № 24(6): - P.595-597.
22. Bernieh B. Viral hepatitis in hemodialysis: An update. J Transl Int Med.2015;3(3):93-105. doi:10.1515/jtim-2015-0018
23. Chávez-Gómez N.L., Cabello-López A., Gopar-Nieto R. et al. Chronic kidney disease in Mexico and its relation with heavy metals // Rev Med Inst Mex Seguro Soc. – 2017. № 55(6). – P.725-734.
24. Левакова И.А., Синайская Е.В., Сулягина Л.Г. и др. Эпидемиологическая характеристика вирусных гепатитов В и С в отделениях гемодиализа в Санкт-Петербурге в современный период. Часть 1. Регистрация гемоконтактных вирусных гепатитов и серологические маркеры вирусных гепатитов В и С у пациентов отделений гемодиализа / // Инфекция и иммунитет. – 2011. – Т. 1, № 2. – С. 143-150
25. Дрепина А.С., Белякова В.В., Аппалуп М.В., Майорова О.А. Выявляемость вирусных гепатитов в контингенте доноров // Доказательная гастроэнтерология. – 2016. – №5(3). – С.10-17
26. Ramsey S.D., Unger J.M., Baker L.H. et al. Prevalence of hepatitis B virus, hepatitis C virus, and HIV infection among patients with newly diagnosed cancer from academic and community oncology practices // JAMA Oncol. – 2019. №5(4). – P.497-505.
27. Lelie N., Bruhn R., Busch M. et al. Detection of different categories of hepatitis B virus (HBV) infection in a multi-regional study comparing the clinical sensitivity of hepatitis surface antigen and HBV-DNA testing // Transfusion. – 2017. №57. – P.24–35.
28. Акимкин В.Г., Семененко Т.А., Никитина Г.Ю. и др. Эпидемиология гепатитов В и С в лечебно-профилактических учреждениях // М.: ООО «Издательский дом «Бионика», 2013. – 216 с
29. Зуева Л.П., Рахманова А.Г., Колосовская Е.Н. и др. Эпидемиологическая оценка распространенности вирусных гепатитов В и С у персонала и пациентов в стационарах Санкт-Петербурга // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2012. – № 2. – С. 41-45.
30. Полянина А.В., Быстрова Т.Н., Залесских А.А. и др. Распространенность маркеров вируса гепатита В среди пациентов многопрофильного соматического стационара // Молекулярная диагностика и биобезопасность: сборник материалов. Под редакцией: В.Г. Акимкина, М.Г. Твороговой. – Москва: ФБУН «ЦНИИЭ» Федеральной служюы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020. – С.198.
31. Ситник Т.Н., Чемодурова Т.А., Мамчик Э.А. и др. Распространенность маркеров вирусных гепатитов В и С у отдельных контингентов в Воронежской области // Профилактическая и клиническая медицина. – 2017. №3(64). – С.21-27.
32. Batra P., Mathur P., Bhoi S. Human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and hepatitis C virus seroprevalence in critically ill emergency department patients at a Trauma Care Centre, India // Indian Journal of Medical Microbiology. – 2016. №34(2). – P.183-185.
33. Simoncini G.M., Oyola-Jimenez J., Singleton D. et al. HIV and HCV creening among trauma patients. // *International Journal of STD & AIDS*. –2019.– №30(7). – P.663-670. Doi:10.1177/0956462419829590
34. Huprikar S., Danziger-Isakov L., Ahn J. et al. Solid organ transplantation from hepatitis B virus-positive donors: Consensus guidelines for recipient management // Am J Transplant. – 2015. – №15(5). – P.1162–1172
35. Loggi E., Conti F., Cucchetti A. et al. Liver grafts from hepatitis B surface antigen-positive donors: A review of the literature // World J Gastroenterol. –2016. №22(35). – P.8010–8016.
36. Raimondo G., Locarnini S., Pollicino T. et al. Update of the statements on biology and clinical impact of occult hepatitis B virus infection // J Hepatol. – 2019. №71(2). – P.397–408
37. Unexpected Hepatitis B Virus Infection After Liver Transplantation —United States, 2014–2019 Morbidity

and Mortality Weekly Report / July 9, 2021 Vol. 70 / No. 27
38. Bixler D., Annambhotla P, Montgomery M.P. et al. Unexpected hepatitis B infection after liver transplantation – United States, 2014-2019 // American journal of transplantation – 2021. №21(9). – P.3190-3195
39. Kantar FU, Kahraman S, Ece G, Cagırgan S. Hepatitis B sero-prevalence among hematology patients: importance of Anti-HbcAb and efficiency of antiviral prophylaxis. *Afr Health Sci*. 2022;22(3):561-566. doi:10.4314/ahs.v22i3.60
40. Kowazaki Y, Osawa Y, Imamura J, Ohashi K, Sakamaki H, Kimura K. Immunological analysis of a patient with hepatitis B virus (HBV) reactivation after bone marrow transplantation. *Intern Med*. 2015;54(10):1213-1217. doi:10.2169/internalmedicine.54.3706
41. Loomba R, Liang TJ. Hepatitis B Reactivation Associated With Immune Suppressive and Biological Modifier Therapies: Current Concepts, Management Strategies, and Future Directions. *Gastroenterology*. 2017;152(6):1297-1309.doi:10.1053/j.gastro.2017.02.009
42. Willmore J., Ellis E., Etches V. et al. Public health response to a large-scale endoscopy infection control lapse in a nonhospital clinic // Can J Infect Dis Med Microbiol. – 2015. №26(2). – P.77-84.
43. Южанина Т.С., Кукаркина В.А., Голубкова А.А., Подымова А.С. Риски профессионального инфицирования медицинских работников гемоконтактными инфекциями и направления для управления рисками. Фундаментальная и клиническая медицина. 2025;10(2):32-43. https://doi.org/10.23946/2500-0764-2025-10-2-32-43
44. Головерова Ю.А., Марьин Г.Г., Голубкова А.А. и др. Актуальность риска распространенности инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, среди медицинских работников на современном этапе // Инфекционные болезни. – 2020. Т.18, №1. – С.60–66.
45. Anwar W.A., El Gaafary M., Girgis S.A. et al. Hepatitis C virus infection and risk factors among patients and health-care workers of Ain Shams University hospitals, Cairo, Egypt // PLoS ONE. – 2021. – Vol. 16, N2:e0246836. (doi:org/10.1371/journal.pone.0246836)
46. Bianco V, Spera AM, Maraolo AE, Parente S, Donno D, Schiano Moriello N, Tosone G. Risk of professional accidental exposure to biological agents in health care workers: a retrospective analysis carried out in a southern Italian ertiary hospital // Le Infezioni in Medicina. 2019. – №27(1). P.40-45.
47. Salari N., Kazeminia M., Hemati N. et al. Global prevalence of hepatitis C in general population: A systematic review and meta-analysis // Travel Med Infect Dis. – 2022. – Vol. 46(102255). (doi:10.1016/j.tmaid.2022.102255) 140
48. Дубель Е.В., Шепринский П.Е., Курганова Т.Ю. Факторы риска инфицирования медицинских работников гемоконтактными инфекциями при возникновении аварийных ситуаций // Медицинский алфавит. – 2017. – Т. 4, № 38(335). – С. 12-15.
49. Акимкин В.Г. Профилактика гемоконтактных инфекций среди медицинского персонала в операционных блоках // Здравоохранение. – 2015. №12. – С.90-95.
50. Акимкин В.Г., Семененко Т.А. Эпидемиологическая и иммунологическая эффективность вакцинации медицинских работников против гепатита В. // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.2017.;16(4):52-57. https://doi.org/10.31631/2073-3046-2017-16-4-52-57
51. Быстрова Т.Н., Полянина А.В., Ефимов Е.И. и др. Инфицированность вирусом гепатита В медицинского персонала и пациентов отделений эпидемиологического риска многопрофильного соматического стационара // Сборник материалов межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» - Екб: ИПП «Макс-Инфо», 2017. 138 с.
52. Alashek W.A., McIntyre C.W., Taal M.W. Hepatitis B and C infection in haemodialysis patients in Libya: prevalence, incidence and risk factors // BMC Infect Dis. – 2012. – №12(265). doi:10.1186/1471-2334-12-265
53. Front Alassad A., Al Rahwanji M.J., Yousfan A., et al. Seroprevalence and trends of hepatitis B virus,

hepatitis C virus and human immunodeficiency virus in Syrian blood donors at Damascus University Blood Center between 2004 and 2021 // Public Health. – 2023. – №11. Published 2023 Jun 1. doi:10.3389/fpubh.2023.1174638
54. Chan P.L., Le L.V., Ishikawa N., Easterbrook P. Regional progress towards hepatitis C elimination in the Western Pacific Region, 2015-2020 // Glob Health Med. 2021. №3(5). P.253-261. doi:10.35772/ghm.2021.01065
55. Chávez-Gómez N.L., Cabello-López A., Gopar-Nieto R. et al. Chronic kidney disease in Mexico and its relation with heavy metals // Rev Med Inst Mex Seguro Soc. – 2017. №55(6). – P.725-734.
56. Chen D., Luo S., Ben Q. et al. Prevalence of hepatitis B and C and factors for infection and nonimmune in inflammatory bowel disease patients in China. European journal of gastroenterology & hepatology // 2017. – №29(5). – P.509–515. https://doi.org/10.1097/MEG.0000000000000838
57. Cheung C.K., Lo C.M., Man K. et al. Occult hepatitis B virus infection of donor and recipient origin after liver transplantation despite nucleoside analogue prophylaxis // Liver Transpl. – 2010. №16(11). – P.1314–1323.
58. Chigbu D.I., Loonawat R., Sehgal M. et al. Hepatitis C Virus Infection: Host–Virus Interaction and Mechanisms of Viral Persistence // Cells. 2019. №8(4). P.376. doi:10.3390/cells8040376
59. Alavian S.M., Miri S.M., Hollinger F.B. et al. Occult Hepatitis B (OBH) in Clinical Settings // Hepatitis Montly – 2012. №12. - e6126.
60. Alazard-Dany N., Denolly S., Boson B., Cosset F.L. Overview of HCV life cycle with a special focus on current and possible future antiviral targets // Viruses. – 2019. – Vol. 11, N 30. (doi:10.3390/v11010030)
61. Alter M.J., Arduino M.J., Lyerla H.C. et al. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients // MMWR Recommendations and reports. – 2001. – №50. – P.1-43.
62. Deshpande R., Stepanova M., Golabi P. et al. Prevalence, mortality and healthcare utilization among Medicare beneficiaries with Hepatitis C in Haemodialysis units // J Viral Hepat. – 2019. – №26(11). – P.1293-1300. doi:10.1111/jvh.13173
63. Dharmesti N.W.W., Wibawa I.D.N., Kandarini Y. Hepatitis C Seroconversion Remains High among Patients with Regular Hemodialysis: Study of Associated Risk Factors // Int J Hepatol. – 2022. – 8109977. doi:10.1155/2022/8109977
64. Dolan K., Wirtz A.L., Moazen B. et al. Global burden of HIV, viral hepatitis, and tuberculosis in prisoners and detainees // Lancet. – 2016. №388(10049). – P.1089–1102.
65. Drepina A.S., Belyakova V.V., Appalup M.V., Mayorova O.A. Detactability of viral hepatitises in a donor contingent // Russian Journal of Evidence-Based Gastroenterology – 2016. – №5(3). – P.10-17. https://doi.org/10.17116/dokgastro20165310-17
66. Dubuisson J., Cosset F.L. Virology and cell biology of the hepatitis C virus life cycle: an update // J Hepatol. – 2014 – №61(1). – P.S3-S13. doi:10.1016/j.jhep.2014.06.031
67. Edlin B.R., Eckhardt B.J., Shu M.A. et al. Toward a more accurate estimate of the prevalence of hepatitis C in the United States // Hepatology. 2015. №62(5). P.1353-1363. doi:10.1002/hep.27978
68. El Ekiaby M., Moftah F., Goubran H. et al. Viremia levels in hepatitis C infection among Egyptian blood donors and implications for transmission risk with different screening scenarios // Transfusion. 2015. №55(6). P.1186-1194. doi:10.1111/trf.13061
69. Anwar W.A., El Gaafary M., Girgis S.A. et al. Hepatitis C virus infection and risk factors among patients and health-care workers of Ain Shams University hospitals, Cairo, Egypt // PLoS ONE. – 2021. – Vol. 16, N2:e0246836. (doi:org/10.1371/journal.pone.0246836)
70. Asan A, Demirhan H, Sorkun HC, Özkan S, Aydın M, Akın D, et al. Factors affecting responsiveness to hepatitis B immunization in dialysis patients. Int Urol Nephrol. 2017; 49 (10): 1845-1850. doi: 10.1007/s11255-017-1616-9.
71. Pirakitikulr N., Kohlway A., Lindenbach B.D., Pyle A.M. The Coding Region of the HCV Genome Contains a Network of Regulatory RNA Structures //Mol Cell. – 2016. – №6.

72. Polaris Observatory HCV Collaborators. Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study. *Lancet Gastroenterol* Hepatol. 2022;7(5):396-415. doi:10.1016/S2468-1253(21)00472-6
73. Rosenberg E.S., Rosenthal E.M., Hall E.W. et al. Prevalence of Hepatitis C Virus Infection in US States and the District of Columbia, 2013 to 2016 // JAMANetw Open. –2018. – №1(8). –P.e186371.
74. Roudot-Thoraval F. Epidemiology of hepatitis C virus infection // Clin Res Hepatol Gastroenterol. – 2021. – №45(3). – P.101596. doi:10.1016/j.clinre.2020.101596
75. Russo F.P., Zanetto A., Pinto E. et al. Hepatocellular Carcinoma in Chronic Viral Hepatitis: Where Do We Stand? // International journal of molecular sciences. – 2022. – Vol. 23 (1), N 500. (doi:10.3390/ijms23010500)
76. Sagnelli E. Epidemiology of acute and chronic hepatitis B and delta over the last 5 decades in Italy // World J. Gastroenterol. – 2014. №.2. – P.7635.
77. Salari N., Kazeminia M., Hemati N. et al. Global prevalence of hepatitis C in general population: A systematic review and meta-analysis // Travel Med Infect Dis. – 2022. – Vol. 46(102255). (doi:10.1016/j.tmaid.2022.102255) 140
78. Samadi E, Mirshahabi H, Motamed N, Sadeghi H. Prevalence of Occult Hepatitis B Virus Infection in Hemodialysis Patients Using Nested PCR. Rep Biochem Mol Biol. 2020;9(1):82-88. doi:10.29252/rbmb.9.1.82
79. Samje M., Fondoh V.N., Nguefack-Tsague G. et al. Trends in serological markers of transfusion transmissible infections in blood donations at the Bamenda Hospital-based Blood Service, Cameroon // *Transfus Clin Biol*. – 2021. – №28(3). P.228-233. doi:10.1016/j.tracli.2021.05.011
80. Sarin SK, Kumar M, Eslam M, et al. Liver diseases in the Asia-Pacific region: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission [published correction appears in Lancet Gastroenterol Hepatol. 2020 Mar;5(3):e2. Doi: 10.1016/S2468-1253(20)30021-2]. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2020;5(2):167- doi:10.1016/S2468-1253(19)30342-5
81. Tang Y, Liu X, Lu X, He Q, Li G, Zou Y. Occult Hepatitis B Virus Infection in Maintenance Hemodialysis Patients: Prevalence and Mutations in "a" Determinant. Int J Med Sci. 2020;17(15):2299-2305. Published 2020 Aug 25. doi:10.7150/ijms.49540
82. Tarek S., Eskander A.E., Meshaal S. *et al.* Frequency of hepatitis C virus infection in patients with pediatric inflammatory bowel disease: a cross-sectional study // Egypt Pediatric Association Gaz. – 2023. №71. https://doi.org/10.1186/s43054-023-00231-5
83. The Polaris Observatory HCV Collaborators. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161–76.
84. Velkov S., Ott J.J., Protzer U. et al. The global Hepatitis B virus genotype distribution approximated from available genotyping data // Genes (Basel). 2018. №9(10). P. 1-14.
85. Vermeulen M., Reddy R. Current screening strategies for blood donor screening in developing countries // ISBT Sci Ser. – 2010. №5(1). – P.308–313.
86. Viet L., Lan N.T., Ty P.X. et al. Prevalence of hepatitis B & hepatitis C virus infections in potential blood donors in rural Vietnam // Indian J Med Res. –2012. – №136(1). – P.74-81.
87. Wang G.H., Seeger C. Novel mecism for reverse transcription in hepatitis B viruses // J Virol. – 1993. №67. – P.6507–6512.
88. Wang M, Xu R, Huang J, et al. Molecular characteristics of the full-length genome of occult hepatitis B virus from blood donors in China. *Sci Rep*. 2022;12(1):8194. Published 2022 May 17. doi:10.1038/s41598-022-12288-0
89. Chigbu D.I., Loonawat R., Sehgal M. et al. Hepatitis C Virus Infection: Host–Virus Interaction and Mechanisms of Viral Persistence // Cells. 2019. –№8(4). P.376. doi:10.3390/cells8040376
90. Chou J.W., Lai H. C., Chang C.H. et al. Epidemiology and Clinical Outcomes of Inflammatory Bowel Disease: A Hospital-Based Study in Central Taiwan // Gastroenterology research and practice. – 2019. –

P.4175923. https://doi.org/10.1155/2019/4175923
91. Гепатит В. Информационный бюллетень [Электронный ресурс]. – 2023. – URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b (дата обращения 14.11.2025).
92. Гепатит С. Информационный бюллетень [Электронный ресурс] – 2023. – URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c (дата обращения 14.11.2025)
93. Глобальные стратегии сектора здравоохранения по ВИЧ, вирусному гепатиту и инфекциям, передаваемым половым путем, на 2022–2030 гг. [Электронный ресурс]. – . https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789240053779 (дата обращения 14.11.2025)
94. Методические руководства «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов». 2023г.—17 с.
95. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".
96. Lee J.B., Choi J.S. Epidemiology of occupational exposure to blood borne viruses, postexposure prophylaxis and seroconversion over 10 years among healthcare workers. J. Hosp Infect. 2023;135:18–27. https://doi.org/10.1016/j.jhin.2023.02.003
97. Мухаметзянов А.М., Кайданек Т.В., Асылгареева Г.М., Халиуллина З.З. Риск профессионального заражения ВИЧ-инфекцией медицинских работников и влияющие факторы. Медицина труда и экология человека. 2024;1(37):119–133. https://doi.org/10.24412/2411
98. Elder A., Paterson C. Sharps injuries in UK health care: a review of injury rates, viral transmission and potential efficacy of safety devices. Occup. Med. (Lond). 2006;56(8):566–574. https://doi.org/10.1093/occmed/kql122
99. Behzadmehr R., Balouchi A., Hesaraki M., Alazmani Noodeh F., Rafiemanesh H.J., Nashwan A. et al. Prevalence and causes of unreported needle stick injuries among health care workers: a systematic review and meta-analysis. Rev. Environ. Health. 2021;38(1):111–123. https://doi.org/10.1515/reveh-2021-0148
100. Подымова А.С., Голубкова А.А., Кукаркина В.А., Сисин Е.И. Риски профессионального заражения ВИЧ. Постконтактная профилак тика (на примере Свердловской области). Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2019;18 (3):54–59. https://doi.org/10.31631/2073 3046-2019-18-3-54-59
101. WHO. Aide-memoire for a strategy to protect health workers from infection with bloodborne viruses. Geneva: World Health Organization; 2011. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/68354/WHO_BCT_03.11.pdf?sequence = 1
102. Mahamat G., Kenmoe S., Akazong E.W., Ebogo-Belobo J.T., Mbaga D.S., Bowo-Ngandji A. et al. Global prevalence of hepatitis B virus serological markers among healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. World J. Hepatol. 2021;13(9):1190–1202. https://doi.org/10.4254/wjh.v13.i9.1190
103. Ануфриева Е.В., Останкова Ю.В., Серикова Е.Н., Щемелев А.Н., Давыденко В.С., Рейнгардт Д.Э. и др. Распространенность серологических и молекулярно-биологических маркеров ВИЧ-инфек ции и вирусных гепатитов В и С среди медицинских работников. Проблемы особо опасных инфекций. 2024;(4):54–62. https://doi. org/10.21055/0370-1069-2024-4-54-62

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

Полибин Роман Владимирович – к.м.н., доцент, доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Сеченовского Университета, заместитель директора по научной работе Института общественного здоровья им. Ф. Ф. Эрисмана, Исполнительный директор НАСКИ, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России

Ковалишена Ольга Васильевна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины, директор Института профилактической медицины, проректор по региональному взаимодействию и дополнительному профессиональному образованию ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России в Приволжском федеральном округе

Квашнина Дарья Валерьевна – к.м.н., доцент кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины, руководитель Центра бережливых технологий ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

Брусина Елена Борисовна – член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней ФГОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России в Сибирском федеральном округе

Башкатова Людмила Александровна – главный внештатный специалист-эпидемиолог Министерства здравоохранения Нижегородской области

Голубкова Алла Александровна – д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России

Гореликова Екатерина Владимировна – к.м.н., доцент кафедры эпидемиологии и гигиены ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России

Гренкова Татьяна Аркадьевна – к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории диагностики и профилактики инфекционных заболеваний, доцент отдела подготовки кадров высшей квалификации ФБУН «Московский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора

Данилов Алексей Николаевич – д.м.н., главный врача ГУЗ "Саратовская областная станция переливания крови", профессор кафедры эпидемиологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского Минздрава России, главный внештатный специалист по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и главный внештатный специалист по эпидемиологии Саратовской области.

Дубель Елизавета Владиславовна – к.м.н., врач-эпидемиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, врач-дезинфектолог

Кукаркина Вера Анатольевна – к.м.н., заведующая отделом клинической эпидемиологии государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной центр профилактики и борьбы со СПИД»

Маркова Оксана Петровна – к.м.н., врач-эпидемиолог, заведующий эпидемиологическим отделом ГБУЗ ТО "ОКБ №1" г. Тюмень, главный внештатный специалист-эпидемиолог Департамента здравоохранения Тюменской области.

Мухаметзянов Азат Мунирович – д.м.н., главный врач ГБУЗ «Республиканская клиническая инфекционная больница», заведующий кафедрой эпидемиологии ФГБОУ ВО

«Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист-эпидемиолог Министерства здравоохранения Республики Башкортостан.

Послова Людмила Юрьевна – к.м.н., врач-эпидемиолог, заведующая эпидемиологическим отделом ГБУЗ НО «Нижегородская областная детская клиническая больница», старший преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Сафронова Арина Евгеньевна – преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и вирусологии ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России

Сафьянова Татьяна Викторовна – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии, микробиологии и вирусологии ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет Минздрава России

Фельдблюм Ирина Викторовна – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и гигиены ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России

Чумаков Михаил Эдуардович – к.м.н., врач-эпидемиолог, заведующий отделом обеспечения и контроля безопасности донорской крови и ее компонентов ГБУЗ РМ «Мордовская Республиканская станция переливания крови», главный внештатный специалист-эпидемиолог Министерства здравоохранения Республики Мордовия

Южанина Татьяна Сергеевна – врач-эпидемиолог отдела клинической эпидемиологии государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной центр профилактики и борьбы со СПИД»

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

Приложение 1. Алгоритм работы при выявлении пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) и гепатитами неуточненной этиологии.

1. Мероприятия при первичном выявлении HBsAg и анти-HCV (a/HCV).

1.1. Обследование пациента:

- определение активности АлАТ, АсАТ, билирубин общий и по фракциям
- определение других маркеров вирусного гепатита В или С методом ИФА
- ПЦР – диагностика – определение РНК HCV или core Ag ВГС, ДНК HBV (в лаборатории по договору)
- обследование на анти-HDV IgG (маркер гепатита D) – лиц, у которых впервые выявлен HBsAg
- обследование на анти/ВИЧ
- УЗИ органов брюшной полости – по показаниям (выявление гепатомегалии при объективном осмотре, гиперферментемии, нарушения билирубинового обмена и др.)
- консультация врача-инфекциониста – осуществляется в период нахождения пациента в стационаре в течение 24 часов с момента выявления маркеров вирусного гепатита В или С в ИФА; при обследовании в КДЦ – направление к врачу-инфекционисту в течение 3 календарных дней с момента выявления HBsAg и анти-HCV

1.2. Маршрутизация пациента:

- при подтверждении диагноза вирусного гепатита В или С, неопределенных результатах серологического обследования, невозможности проведения консультации инфекциониста
во время нахождения в стационаре, пациент выписывается с рекомендациями консультации и/или диспансерного наблюдения у врача-инфекциониста по месту жительства или в городском/областном гепатологическом центре
- при подозрении на острый вирусный гепатит В или С, решение вопроса о переводе пациента в инфекционный стационар
- у пациентов в хирургических отделениях отменяются плановые оперативные вмешательства до получения заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения
- при оформлении пациента в отделение хирургического профиля на плановое оперативное лечение при выявлении в процессе подготовки к оперативному лечению HBsAg и анти-HCV (a/HCV) госпитализация осуществляется только при наличии заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

1.3. Регистрация случая инфекции:

- передача информации о пациенте с впервые выявленными маркерами вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) врачу-эпидемиологу/в эпидемиологический отдел МО
- официальная регистрация: передача экстренного извещения о случае инфекции с установленным диагнозом (о подтвержденных впервые выявленных случаях острого и хронического гепатита В и С) (форма 058/у), передача сведений о пациенте на эпидемиологический номер в отдел учета и регистрации инфекционных заболеваний (ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»), регистрация в журнале учета инфекционных заболеваний (форма 060/у)
- запрещается выписка из стационара пациентов с впервые выявленным диагнозом острого и хронического гепатита В и С без присвоения эпидемиологического номера

- в дневнике истории болезни отмечается факт выявления у пациента маркеров гепатита В и С, в листе назначений – дообследование.

1.4. Консультирование пациента:

- при выявлении у пациента маркеров вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), врач должен информировать пациента (старше 15 лет) или его законных представителей. Необходимо собирать эпидемиологический анамнез - наличие парентеральных манипуляций (операций, инъекций и др., гемотрансфузий, лечение у стоматолога, в анамнезе - стационарное лечение в других медицинских организациях; контакт с больными парентеральными гепатитами в семье**)**, у новорожденных и детей раннего возраста - наличие у матерей хронических вирусных гепатитов В, С, ранее выявление HBsAg или анти-HCV (а/HCV).
- консультирование пациента проводит врач медицинской организации по месту выявления: разъясняются пути и факторы передачи инфекции, меры безопасного поведения с целью предотвращения распространения вирусного гепатита В и С, доступные ему виды помощи, дальнейшая тактика диспансерного наблюдения и лечения. Пациента информируют о необходимости использования индивидуальных предметов личной гигиены, в том числе бритвенных приборов, маникюрных и педикюрных принадлежностей, зубных щеток, полотенец.
- отметка о проведении консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного больного или медицинской карте стационарного больного.

1.5. Маркировка медицинской документации:

- Маркировка историй болезни (в отделениях ОРИТ реанимационных карт), амбулаторных карт не предусмотрена.
- Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах целесообразно предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с данной инфекцией.
- Вариант маркировки - красный треугольник – острые вирусные гепатиты В и С с указанием выявленного маркера (HBsAg и анти-HCV (а/HCV) или диагноза вирусного гепатита и даты первичного выявления. Маркировка историй болезни должна быть сигнальной – как предупреждение об инфекционном больном, являющимся потенциальным источником внутрибольничной инфекции для других пациентов и медицинского персонала.

1.6. Оформление историй болезни и выписных эпикризов:

- Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg
- Диагноз гепатита устанавливается только врачами-инфекционистами после полного дообследования пациента
- В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
-при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном гепатологическом центре.

1.7. Мероприятия при выявлении у пациента в процессе обследования в стационаре гепатита неуточненной этиологии

При выявлении у пациента в процессе обследования в стационаре гепатита неуточненной этиологии рекомендовано:

- проведение дообследования для исключения вирусных гепатитов В и С: определение HBsAg и анти-HCV(a/HCV); при выявлении HBsAg и анти-HCV(a/HCV) дообследование согласно п. 1.1.;
- учитывая, что у лиц с иммунодефицитом (больные онкологическим заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами и др), а также в раннем периоде острого гепатита С (до 12 недель после заражения) анти-HCV могут отсутствовать, у пациентов с иммунодефицитными состояниями, а также с отягощенным парентеральным и гемотрансфузионным анамнезом и выявленными факторами риска заражения парентеральными гепатитами, диагностика гепатита С проводится с помощью одновременного выявления анти-HCV (a/HCV) и РНК HCV (метод ИФА и метод ПЦР);
- по показаниям определение маркеров гепатита А – анти-HAV IgM методом ИФА;
- по показаниям обследование на вирусы TTV и ГG (в лаборатории по договору);
- показано проведение консультации врача-инфекциониста с целью исключения инфекционного характера поражения печени, уточнения диагноза, возможности нахождения в стационаре соматического профиля, необходимости перевода в инфекционный стационар (консультант- инфекционист);

Пациент выписывается с рекомендациями диспансерного наблюдения у врача-инфекциониста по месту жительства или в гепатологическом центре или гастроэнтеролога по месту жительства.

Приложение 2. Алгоритм работы врача при нахождении в медицинской организации больных хроническими вирусным гепатитом В и/или С

Мероприятия разработаны для неинфекционного стационара, куда госпитализирован пациент, у которого диагноз хронического вирусного гепатита В и/или С установлен ранее – до настоящего поступления в медицинскую организацию.

1. Обследование пациента

По клиническим показаниям проводится комплекс клинико-лабораторного обследования:

- определение активности АлАт, АсАТ, билирубин общий и по фракциям
- определение других маркеров гепатита В или С методом ИФА
- ПЦР – диагностика – определение РНК HCV или core Ag ВГС, ДНК HBV (в лаборатории по договору)
- обследование на анти-HDV IgG (маркер гепатита D) – лиц, у которых ранее выявлен HBsAg
- обследование ***на анти/ВИЧ***
- УЗИ органов брюшной полости – по показаниям (выявление гепатомегалии при объективном осмотре, гиперферментемии, нарушения билирубинового обмена и др.)

2. Маршрутизация пациента:

При оформлении пациента в отделение хирургического профиля для **планового** оперативного вмешательства госпитализация осуществляется при наличии заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

3.Маркировка медицинской документации

- Маркировка историй болезни (в отделениях ОРИТ реанимационных карт), амбулаторных карт не предусмотрена.
- Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах целесообразно предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с данной инфекцией.
- Вариант маркировки - красный треугольник – острые вирусные гепатиты В и С с указанием выявленного маркера (HBsAg и анти-HCV (а/HCV) или диагноза вирусного гепатита и даты первичного выявления. Маркировка историй болезни должна быть сигнальной – как предупреждение об инфекционном больном, являющимся потенциальным источником внутрибольничной инфекции для других пациентов и медицинского персонала.

4.Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов

1) Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg

2) В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном гепатологическом центре.

5. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении больных, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК)

5.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

5.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях
в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК) проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

5.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами вирусных гепатитов – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК).

5.4. С целью профилактики профессиональных заражений ГВ и ГС проводится:

- выявление лиц, инфицированных ВГВ и ВГС среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-HBs;

- вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

- экстренная профилактика ГВ.

5.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации).*

5.5. Для профилактики инфицирования ВГВ и ВГС при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится

комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации).*

Приложение 3. Алгоритм работы врача по обследованию детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом гепатита С и В

1. Обследование детей, рожденных от инфицированных ВГС матерей и анти-HCV-серопозитивных.

1.1. Дети, рожденные от инфицированных ВГС матерей, подлежат диспансерному наблюдению в МО по месту жительства с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие анти-HCV(a/HCV) и РНК HCV. Выявление у таких детей анти-HCV самостоятельного диагностического значения не имеет, так как до 18 мес могут выявляться антитела к ВГС, полученные от матери во время беременности.

1.2. Первое обследование ребенка проводится в возрасте 4-6 месяцев.

Отрицательный результат на РНК HCV свидетельствует об отсутствии инфекции. Положительный результат на РНК HCV свидетельствует об остром вирусном гепатите С в результате перинатального инфицирования и о необходимости консультации инфекциониста и последующего диспансерного наблюдения за ребенком с целью определения исхода заболевания.

1.3. Наличие гепатита В у матери не является противопоказанием для грудного вскармливания

2. Обследование детей, рожденных от инфицированных ВГВ матерей.

2.1. Дети, рожденные от инфицированных ВГВ матерей, подлежат диспансерному наблюдению в МО по месту жительства с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие HBSAg и анти-HBSAg ***через 1-2 месяца после введения последней дозы вакцины против ГВ***.

2.2. Дети, родившиеся от женщин, инфицированных ВГВ или перенесших ОГВ в третьем триместре беременности, подлежат диспансерному наблюдению в детской поликлинике по месту жительства с определением активности АлАТ сыворотки крови и исследованием на HBsAg ***в 4-6 месяцев***.

2.3. Организации родовспоможения должны осуществлять передачу сведений о детях, рожденных от инфицированных ВГВ и ВГС матерей, в детскую поликлинику по месту регистрации (или проживания) для дальнейшего наблюдения.

2.4. Наличие гепатита В и С у матери не является противопоказанием для грудного вскармливания

3. Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов:

1) Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз:

- при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg
- при первичном выявлении маркеров ВГ у новорожденных - группа риска по ВГС (выявлены а/ВГС и дата выявления)

Диагноз гепатита устанавливается только врачами-инфекционистами после полного дообследования пациента

2) В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном детском гепатологическом центре;
- детям, рожденным от инфицированных ВГС или ВГВ матерей, рекомендовать обследование и консультацию инфекциониста в сроки, определяемые СанПиН 3.3686-21.

Приложение 4. Алгоритм работы врача при выявлении пациентов с маркерами инфицирования ВИЧ-инфекцией

Мероприятия разработаны для неинфекционного стационара, куда госпитализирован пациент, у которого впервые выявлены маркеры ВИЧ-инфекции

1.1. Обследование пациентов и медицинских работников:

- Обследование лиц на ВИЧ-инфекцию осуществляется в форме медицинского освидетельствования (таблица 1) и рекомендуемого добровольного обследования (таблица 2). Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.
- При необходимости список контингентов на медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию может быт расширен относительно перечисленных в таблице 1, 2. Данное увеличение категорий происходит во исполнение «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года» (утверждена Распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2020 г. N 3468-р), предусматривающей в том числе следующие меры:

- обеспечить максимальный охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию пациентов, в отношении которых планируется осуществление диагностических мероприятий или лечение с применением инвазивных манипуляций или хирургических вмешательств, сопровождающихся высоким риском передачи ВИЧ-инфекции;

- предусмотреть возможность в отдельных субъектах Российской Федерации с более высоким, чем по Российской Федерации в целом, уровнем заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции расширения охвата медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию пациентов, особенно в возрасте до 50 лет, обратившихся за медицинской помощью;

- проводить медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию пациентов, обратившихся за медицинской помощью по поводу инфекций, передаваемых половым путем, вирусных гепатитов B и C, туберкулеза;

- повысить уровень охвата медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию беременных женщин.

Медицинские организации осуществляют обследование на ВИЧ-инфекцию в соответствии с региональными нормативными документам, регламентирующими расширение списка контингентов на медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию.

Таблица 1. Контингенты для обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (данная таблица является выдержкой из Приложения 13 к СанПиН 3.3686-21. В таблицу не включены контингенты, требования по обследованию которых определены иными показаниями, чем обращение за медицинской помощью)

Контингенты	**Длительность наблюдения и кратность обследования**
Врачи, средний и младший медицинский персонал Центров по профилактике и борьбе со СПИД, медицинских организаций, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт. Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля	При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека	
Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека	

Таблица 2. Контингенты, рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию (данная таблица является выдержкой из Приложения 13 к СанПиН 3.3686-21. В таблицу не включены контингенты, требования по обследованию которых определены иными показаниями, чем обращение за медицинской помощью)

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Беременные	При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30 +/- 2 недели
Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности	При обращении в медицинские организации, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
Беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие)	При постановке на учет, затем через каждые 3 месяца, а также при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением, независимо от количества исследований во время беременности
Мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Как минимум однократно при постановке беременной на учет
Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов	Исследование на антитела к ВИЧ при рождении, дальнейшая тактика наблюдения определяется по результатам тестирования
Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев. Повторное исследование - в зависимости от результата: - при первом положительном результате - в кратчайшие сроки; при первом отрицательном результате - в возрасте 4 - 6 месяцев. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование на ДНК или РНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка и в возрасте 14 - 21 дня. Исследование на

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
	антитела к ВИЧ: при рождении, в 6 - 12 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4 - 6 недель, 3, 6 месяцев. Исследование на антитела к ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 3, 6 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Лица, относящиеся к уязвимым группам населения	
Лица, употребляющие психоактивные вещества	При обращении за медицинской помощью в наркологические учреждения и реабилитационные центры, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов B и C, в последующее - 1 раз в 12 месяцев. При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД России, учреждениях ФСИН России. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев. При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет
Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и	Все участники - при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения)	жидкостей под кожу, на кожу и слизистые. Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 месяцев после аварии
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении, освобождении из мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С	При постановке диагноза
Лица в возрасте 18 - 60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин)	При обращении за медицинской помощью, в том числе при прохождении диспансеризации взрослого населения. При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе среди работающего населения, тестирование может проводиться экспресс-методом. Частота тестирования - 1 раз в 12 месяцев.
Лица, обследуемые по клиническим показаниям	
Больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений: - лихорадка более 1 месяца; - увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца; - диарея, длящаяся более 1 месяца; - необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов	При выявлении клинических проявлений
Больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии	При постановке диагноза
Больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом	
Больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц	
Больные с волосистой (ворсистой) лейкоплакией языка	
Больные с хроническими и	

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в том числе с рецидивирующей пиодермией	
Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии	
Лица с анемиями и другими цитопениями (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии	При постановке диагноза
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом	
Саркомы Капоши	При постановке диагноза
Лимфомы мозга	
Т-клеточного лейкоза	
Легочного и внелегочного туберкулеза	
Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом	
Генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса	
Рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет	
Инфекционного мононуклеоза (у лиц старше 13 лет)	При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания
Пневмоцистоза (пневмонии)	При постановке диагноза
Токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы.	
Криптококкоза (внелегочного)	
Криптоспородиоза	
Изоспороза	
Гистоплазмоза	
Стронгилоидоза	
Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких	
Глубоких микозов	
Атипичных микобактериозов	
Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии	
Рака шейки матки (инвазивный)	
Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного)	
Лимфомы (в том числе неходжскинские, иммунобластные, лимфома	

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Беркитта, Болезнь Ходжкина и другие.)	
Сальмонеллезных (не тифоидных) септицемий возвратных	
Бактериальных инфекций (множественных или возвратных) у ребенка в возрасте до 13 лет	
Интерстициальной лимфоидной пневмонии у ребенка в возрасте до 13 лет	
Дети в возрасте до 13 лет с подозрением или подтвержденным диагнозом онкологических заболеваний	
Дети до 13 лет со следующими клиническими проявлениями: длительная необъяснимая гепато-(сплено)-мегалия; персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит; резкая задержка психомоторного и физического развития; нейтропения < 0,5 x 10^9 /л тромбоцитопения < 50 x 10^9/л	При выявлении клинических проявлений
Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования)	При обращении с целью обследования
Контингенты, подлежащие обследованию по патологоанатомическим показаниям	
Умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на СПИД; лица, у которых на вскрытии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез; наркопотребители; умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида	При вскрытии трупа
<*> Проходят освидетельствование на наличие антител к ВИЧ добровольно с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и при наличии информированного согласия в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2020 N 1129н "Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (зарегистрирован Минюстом России 11.11.2020, регистрационный N 60847)	

- Медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию граждан проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.
- Отметка о проведении дотестового и послетестового консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного пациента или медицинской карте стационарного пациента.

- Медицинская организация проводит обследование на ВИЧ-инфекцию в объеме, определенном санитарно-эпидемиологическими требованиями и региональными законодательными актами, в основном, это первый этап исследования на ВИЧ-инфекцию (скрининг):

- стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами);

- диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования;

- на первом этапе (скрининг) в случае получения положительного результата в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования. В целях сокращения сроков тестирования в референс-лабораторию направляется сыворотка, позитивная в одной постановке, без повторных исследований;

- на втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории) первично положительная сыворотка повторно исследуется в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и (или) третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. При необходимости сокращения сроков установления диагноза ВИЧ-инфекции и незамедлительного назначения АРТ пациенту в качестве подтверждающего исследования вместо иммунного или линейного блота может быть проведено определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами;

- в целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в лаборатории Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации, в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование;

- Референс-диагностика может проводиться в уполномоченных медицинских организациях ФМБА России, Минобороны России, научных организациях Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница.

- При необходимости обследования населения на ВИЧ-инфекцию в медицинских организациях, осуществляющих доврачебную первичную медицинскую помощь (не оснащенных специальным оборудованием), в мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ и иных могут использоваться простые/быстрые тесты для обследования на ВИЧ.

- Простые (быстрые) тесты для определения специфических антител к ВИЧ выполняются без специального оборудования менее чем за 30 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесневая жидкость).

- В медицинской организации простые (быстрые) тесты для определения специфических антител к ВИЧ применяются в следующих случаях:

- вертикальная профилактика, предоставляющее тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде, при экстренном родовспоможении (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах) и другие ургентные ситуации;

- постконтактная профилактика ВИЧ-тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

- иные ситуации, определенные санитарным законодательством.

- Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться исследованием крови стандартными методами исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24 или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ направление на обследование стандартными методами осуществляется по желанию пациента.

- Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого (быстрого) теста не допускается.

1.2. Маршрутизация пациента:

- После получения положительного результата исследования на ВИЧ-инфекцию в иммунном блоте в течение двух рабочих дней проводят направление пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организации для установления диагноза ВИЧ-инфекции, определения стадии заболевания и решения вопроса о назначении антиретровирусной терапии.

- При невозможности организации консультации в Центре по профилактике и борьбе со СПИД (в случаях тяжести состояния больного или отказа больного от посещения Центра по профилактике и борьбе со СПИД) обеспечивается проведение консилиума на месте с использованием телемедицинских технологий с участием специалистов Центра по профилактике и борьбе со СПИД.

- Копия заключения консилиума с результатами лабораторных и инструментальных исследований, а также информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, оформленного согласно приказу Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н, включая информированное согласие на проведение терапии ВИЧ-инфекции направляется в адрес Центра по профилактике и борьбе со СПИД в течение двух рабочих дней.

1.3. Регистрация случая инфекции:

- Передача информации о пациенте с впервые выявленными маркерами ВИЧ-инфекции (антитела, антигены, ДНК/РНК ВИЧ) врачу-эпидемиологу/в эпидемиологический отдел МО.

- Официальная регистрация: передача экстренного извещения о случае инфекции (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявления ДНК, РНК ВИЧ) (форма 058/у), передача сведений о пациенте на эпидемиологический номер в отдел учета и регистрации инфекционных заболеваний (ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»), регистрация в журнале учета инфекционных заболеваний (форма 060/у). Так же при выявлении ВИЧ-инфекции информация передается в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента согласно требованиям территориальных нормативных актов.

- По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центра СПИД или иной медицинской

организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

1.4. Консультирование пациента:

- Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, при личном обращении гражданина или его законного представителя уведомляется специалистом о результатах обследования.
- Специалист (врач медицинской организации по месту) выявления обязан сообщить положительный результат теста и разъяснить необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантии оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также предупредить об уголовной ответственности за создание угрозы заражения, либо за заражение другого лица.
- Необходимо собирать эпидемиологический анамнез, уточнив информацию о формах поведения, сопряженных с риском заражения ВИЧ; времени и пути заражения ВИЧ (вероятном или известном); тестировании на ВИЧ (дата первого положительного теста на ВИЧ, причина проведения тестирования, последний отрицательный тест на ВИЧ); наличии заболеваний, имеющих одинаковый с ВИЧ-инфекцией механизм передачи (вирусные гепатиты В и С, заболевания, передающиеся половым путём) или способствующих заражению ВИЧ; сексуальном и репродуктивном здоровье (методы контрацепции в настоящее время, данные о беременностях); курении, употреблении алкоголя и других психоактивных веществ и др.

1.5. Маркировка медицинской документации:

- Маркировка историй болезни (в отделениях ОРИТ реанимационных карт), амбулаторных карт не предусмотрена.
- Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах целесообразно предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с ВИЧ-инфекцией.

1.6. Оформление историй болезни и выписных эпикризов:

- Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе.
- Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации на основании комплекса данных после полного дообследования пациента.
- В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВИЧ-инфекции, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);

- все результаты проведенного дообследования;

- рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации.

2. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции, в том числе впервые выявленных

2.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций.

2.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами ВИЧ-инфекции проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

2.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции.

2.4. С целью профилактики профессиональных заражений ВИЧ-инфекцией проводится:

- выявление лиц, инфицированных ВИЧ-инфекции среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- ежегодное обследование медицинских работников с определением маркеров ВИЧ-инфекции;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

2.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации)*

2.6. Для профилактики инфицирования ВИЧ-инфекции при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации)*

Приложение 5. Алгоритм работы врача при нахождении в медицинской организации пациента с ВИЧ-инфекцией

Мероприятия разработаны для неинфекционного стационара, куда госпитализирован пациент, у которого диагноз ВИЧ-инфекции установлен ранее – до настоящего поступления в медицинскую организацию

1. **Обследование пациента**

1.1 При госпитализации пациента по поводу какого-либо другого заболевания (не ВИЧ-инфекции) инструментальное и лабораторное исследование проводится в соответствии с действующими протоколами и клиническими рекомендациями по данной нозологической форме. Дополнительных лабораторных и/или инструментальных исследований, связанных с сопутствующей патологией (ВИЧ-инфекцией) не требуется, если это не предусмотрено действующими протоколами и клиническими рекомендациями по основной нозологической форме.

1.2 При необходимости и после консультации с врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченной медицинской организации пациенту могут быть проведены дополнительные инструментальные и/или лабораторные исследования по поводу ВИЧ-инфекции.

2. Маркировка медицинской документации

2.1. Маркировка историй болезни специфическими знаками не предусмотрена.

2.2. Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах необходимо предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с ВИЧ-инфекцией.

3. Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов

3.1 Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе – ВИЧ-инфекция

3.2 В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВИЧ-инфекции, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации.

4. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении больных, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции

4.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

4.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами ВИЧ-инфекции проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

4.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции

4.4. С целью профилактики профессиональных заражений ВИЧ-инфекцией

- выявление лиц, инфицированных ВИЧ-инфекцией среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

4.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации)*

4.6. Для профилактики инфицирования ВИЧ-инфекцией при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации)*

Приложение 6. Порядок по безопасному обороту донорской крови и ее компонентов

1. Идентификация донора и проверка по единой информационной базе донорства на предмет наличия противопоказаний, в том числе выявление в анамнезе маркеров гемотрансмиссивных инфекций (далее ГТИ).

2. Забор донорской крови, компонентов донорской крови (далее – продукция), контейнер с продукцией маркируется специальной маркой с идентификационным номером донора.

3. Хранение продукции до завершения лабораторного обследования на наличие маркеров ГТИ в условиях, исключающих выдачу в медицинские организации (специально выделенные холодильники, отсутствие этикетки, статус «необследованная» в единой информационной базе донорства).

4. Обследование образцов продукции на маркеры ГТИ с применением ИФА метода и метода ПЦР.

5. Принятие решения об изменении статуса продукции по результатам лабораторного обследования на ГТИ, с выделением продукции допущенной для клинического использования (эритроцит (тромбоцит) содержащие компоненты донорской крови), на данную продукцию наклеивается этикетка и она передается отдел выдачи в медицинские организации.

6. Направление свежезамороженной плазмы после получения отрицательных результатов лабораторных исследований на ГТИ на склад для карантинизирования плазмы в течение 4 месяцев.

7.При получении отрицательного результата повторного обследования донора на маркеры ГТИ через 4 месяца, карантинизированной плазме присваивается статус «Для клинического использования», эта продукция этикетируется и передается в отдел выдачи в медицинские организации.

8. Продукция, в образцах которой выделены маркеры ГТИ, или получена информация о регистрации ГТИ у донора, подлежит утилизации.

9. В случае выявления ГТИ у донора или маркеров ГТИ в образцах продукции, проводится эпидемиологическое обследование с установлением всей продукции, являющейся потенциально опасной в части распространения ГТИ, в том числе продукции, которая была выдана в медицинские организации.

10. Продукция, которая является потенциально опасной в части распространения ГТИ, хранящаяся на складах станции переливания крови – утилизируется, выданная в медицинские организации (не перелитая и не утилизированная) возвращается на станцию переливания крови и утилизируется.

11. Продукция, выдаваемая в медицинские организации, проходит процедуру приемки специалистами медицинской организации, устанавливается соответствие идентификационного номера донора на этикетке и марке каждого контейнера с продукцией.

12. Условия транспортировки продукции и ее хранение в медицинской организации должны соответствовать требованиям нормативной документации.

13. При возникновении необходимости продукция переливается реципиенту с внесением данных о трансфузии в медицинскую документацию и в единую информационную базу донорства в раздел «Реципиент».

Приложение 7. Алгоритм профилактики гепатита В при клиническом использовании компонентов крови

1. Назначение. Профилактика гепатита В при процедуре трансфузии компонентов крови

2.Область применения.

Группа риска: медицинский персонал, контактирующий с кровью (ее компонентами)

Где: МО, оказывающие медицинскую помощь по профилю «трансфузиология», имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по трансфузиологии. *Приказ МИНЗДРАВ РОССИИ от 28 октября 2020 года №1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология"*

Кем: трансфузию осуществляет медицинский персонал, прошедший обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации по вопросам оказания медицинской помощи по профилю "Трансфузиология" и имеющие допуск к трансфузии компонентов крови медицинские сотрудники, прошедшие специализированное обучение. *Приказ МИНЗДРАВ РОССИИ от 28 октября 2020 года №1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология"*

Когда: ежедневно.

4.Требования безопасности: Строгое выполнение порядка трансфузий компонентов крови.Строгое соблюдение противоэпидемический мероприятий.

4.1. Меры, направленные на предотвращение инфицирования ВГВ при оказании медицинской помощи, включают: соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации медицинских изделий, а также требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО; обеспечение МО медицинскими изделиями однократного применения, необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современными медицинскими инструментами, средствами дезинфекции (в том числе кожными антисептиками), стерилизации и индивидуальной защиты;

обследование медицинского персонала и поступающих в стационар пациентов на наличие в сыворотке крови маркеров инфицирования ВГВ (*в соответствии с приложением 16 СанПин 3.3686-21)*; сбор эпидемиологического анамнеза при поступлении больных, особенно в отделения риска (трансплантации, гемодиализа, гематологии, хирургии и другие).

4.2. С целью профилактики профессиональных заражений ВГВ проводится: выявление лиц, инфицированных ВГВ среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров; *ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-HBs*;вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл; учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки; экстренная профилактика ВГВ и ВГС. *СанПин 3.3686-21п.761,762*

4.3. В целях обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах, образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов. Прослеживаемость данных достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования его донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию,

с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. *СанПин 3.3686-21п.768, п.770*

4.4. Безопасность компонентов донорской крови подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВГВ, с использованием иммунохимических и молекулярно-биологических методов. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунохимических исследований образцов крови доноров. *СанПин 3.3686-21п.715,п.771,п.772*

4.5. Персонал организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, подлежит обследованию на наличие маркеров инфицирования ВГВ *в соответствии с приложением 16 СанПин 3.3686-21*.

5. Сырье и материалы. Контейнеры для КК, термометры, медицинский холодильник для хранения крови, хладоэлементы, столик, ёмкости и пакеты для отходов класса «Б», отходов класса «А», емкости для дезинфекции используемого материала, перчатки.

СИЗ (медицинский халат/костюм, шапочка, маска, щиток, перчатки), одноразовые полотенца для рук, антисептические средства.

6. Распределение ответственности: медицинские сотрудники, имеющие допуск к использованию компонентов крови в клинических целях.

7. Этапы процедуры.

7.1. Медицинская помощь по профилю "трансфузиология" оказывается с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

7.2. Визуально, непосредственно врачом, переливающим трансфузионную среду, проверяется герметичность упаковки, правильность паспортизации, макроскопически оценивается качество гемотрансфузионной среды. Определять годность трансфузионной среды необходимо при достаточном освещении непосредственно на месте хранения, не допуская взбалтывания. При получении эритроцитсодержащих компонентов крови врач, проводящий гемотрансфузию, осуществляет макроскопическую оценку каждой получаемой дозы до изъятия из холодильника, макроскопическая оценка плазмы осуществляется после ее оттаивания. Критериями годности для переливания являются: для эритроцитсодержащей среды – прозрачность плазмы, равномерность верхнего слоя эритроцитов, наличие четкой границы между эритроцитами и плазмой; для плазмы свежезамороженной – прозрачность при комнатной температуре. При возможном бактериальном загрязнении цельной крови цвет плазмы будет тусклым, с серо-бурым оттенком, она теряет прозрачность, в ней появляются взвешенные частицы в виде хлопьев или пленок. Такие трансфузионные среды переливанию не подлежат. Транспортировка компонентов крови в лечебные отделения осуществляется в пластиковых промаркированных контейнерах.

7.3. Медицинский персонал, осуществляющий трансфузию компонентов крови обязан строго соблюдать меры противоэпидемической безопасности и применять СИЗ.

7.4. Для осуществления переливания КК реципиенту используются одноразовые системы для переливания крови.

7.5. Гигиеническую обработку рук осуществляют медицинские работники на всех этапах оказания медицинской помощи. Гигиеническую обработку рук кожным антисептиком проводят способом втирания в кожу кистей рук (готовое к применению средство, раствор, гель) в количестве, рекомендуемом инструкцией по применению, с обработкой кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами. Длительность обработки определяется инструкцией по применению, в ходе обработки необходимо поддержание рук во влажном состоянии. Гигиеническую обработку рук кожным антисептиком проводят: до и после непосредственного контакта с пациентом; после

контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками; перед выполнением инвазивных процедур (до контакта с инвазивным оборудованием); после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента. *СанПин 3.3686-21 п.3480,3481,3482*

7.6. Обработка инъекционного поля предусматривает обеззараживание кожи с помощью спиртосодержащего антисептика, предназначенного для этих целей, в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных) и взятия крови. Обработку инъекционного поля проводят двукратно, стерильной салфеткой, смоченной спиртсодержащим кожным антисептиком или способом орошения антисептиком (аэрозольным методом). Время обеззараживания должно соответствовать рекомендациям по применению конкретного антисептика. При необходимости место инъекции закрывается стерильным сухим шариком (салфеткой). *СанПин 3.3686-21 п.3460.*

7.7. В МО при оказании отдельных видов медицинских услуг обязательным является **использование медицинских перчаток**. Медицинские перчатки необходимо надевать: во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, в том числе во время уборки помещений; при контакте со слизистыми оболочками; при контакте с поврежденной кожей; при контакте с агрессивными жидкостями; при использовании колющих и режущих инструментов; при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций. Перчатки надевают после полного высыхания антисептика на коже рук. При наличии на руках микротравм, царапин, ссадин место повреждения заклеивается лейкопластырем. Нестерильные диагностические перчатки допускается использовать при выполнении неинвазивных диагностических процедур, а также внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, катетеризации периферических вен, внутривенных вливаний, постановке периферического венозного катетера, при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств, при работе в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов. После снятия перчаток следует провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки. Использованные перчатки после парентеральных манипуляций, в том числе перевязок, удаляют как медицинские отходы класса Б. *СанПин 3.3686-21 п.3485,3486,3487,3489,3490,3491.*

7.8. Врач, проводящий трансфузию, оформляет протокол трансфузии и вносит информацию о проведенной трансфузии в медицинскую документацию пациента. В случае выявления реакций и осложнений в связи с трансфузией информация предоставляется медицинской организацией в Федеральное медико-биологическое агентство. *Приказ МЗ РФ от 28.10.2020 № 1170н*

7.9. В случае возникновения подозрения на инфицирование ВГВ или ВГС при оказании медицинской помощи специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 24 часов проводится санитарно-эпидемиологическое расследование в медицинской организации. Эпидемиологическое расследование при подозрении на инфицирование ВГВ при оказании медицинской помощи проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях медицинской организации, в том числе, включающего обследование контактных лиц на гемоконтактные инфекции (гепатиты В, С, ВИЧ). *СанПин 3.3686-21 п.752,.753*

7.10. Действия при возможном заражении реципиента ВГВ. При получении организацией, осуществляющей заготовку, хранение или клиническое использование донорской крови и ее компонентов или других донорских материалов, информации о возможном заражении ВГВ реципиента, устанавливается донор (доноры), от которого могло произойти заражение, проводится анализ предыдущих случаев донаций этого донора (доноров) за период не менее 12 месяцев, пред-

шествующих последней донаций, и принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов или других донорских материалов, полученных от этого донора (доноров). При получении положительного результата исследования на ВГВ у донора крови, иных органов и тканей организация, осуществляющая заготовку, переработку, использование донорских материалов оперативно проводит анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донаций, и выбраковывает донорскую кровь и ее компоненты, иные органы и ткани, полученные от этого донора. О каждом случае подозрения на инфицирование ВГВ при переливании КК информация незамедлительно передается в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, для проведения эпидемиологического расследования. *СанПин 3.3686-21 п.757,758,759*

7.11. Медицинские осмотры. При приеме на работу и далее 1 раз в год (дополнительно - по клиническим и эпидемиологическим показаниям) подлежит обследованию на маркеры вирусов гепатитов В медицинский персонал организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии, хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реанимационных, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов поликлиник, диспансеров (в том числе процедурных, прививочных), клинико-диагностических лабораторий, персонал станций и отделений скорой помощи, перинатальных центров, центров медицины катастроф, ФАПов, здравпунктов. *СанПин 3.3686-21 п.3461*

7.12. **Аварийные ситуации**. При загрязнении кожи и слизистых работника кровью или другими биологическими жидкостями, а также при уколах и порезах проводят следующие мероприятия: при загрязнении кожи рук выделениями, кровью необходимо вымыть руки мылом и водой; тщательно высушить руки одноразовым полотенцем; дважды обработать спиртсодержащим антисептиком или 70% спиртом; руки в загрязненных перчатках обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать спиртсодержащим антисептиком или 70% спиртом. Использованные перчатки удаляют как медицинские отходы класса Б; при уколах и порезах перчатки обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать 70% спиртом, смазать ранку 5% спиртовой настойкой йода, заклеить поврежденные места лейкопластырем; при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой (не тереть); при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в герметичном мешке направить для стирки с дезинфекцией в прачечную, осуществляющую стирку больничного белья. В МО должен быть организован учет травм и чрезвычайных ситуаций (порезы, уколы, попадание крови на видимые слизистые, поврежденные кожные покровы и другие), связанных с профессиональной деятельностью персонала, с указанием проведенных профилактических мероприятий (экстренная профилактика). При получении травм, в том числе микротравм (уколы, порезы), с возникновением риска инфицирования, ответственный за профилактику парентеральных инфекций в МО организуют регистрацию аварии и профилактические мероприятия в соответствии с *СанПин 3.3686-21 п.3472,3473*

7.13. Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в отделении, осуществившем трансфузию, в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией. Затем утилизируются как отходы класса Б. *Приказ МЗ РФ от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского*

обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»

8. Нормативная база.

1. Федеральный закон Российской Федерации «О донорстве крови и ее компонентов» . № 125-ФЗ от 20.07.2012.

2. Федеральный закон Российской Федерации «О персональных данных» № 152-ФЗ от 27.07.2006.

3.5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

5. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»;

6. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология».

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. N 641 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов».

8.Методические указания МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи» (утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 14.12.2020).

Приложение 8. Стандартная операционная процедура по внутривенному струйному введению лекарственных препаратов и внутривенному введению лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов. Чек-листы

1.Область применения:

•Амбулаторно-поликлинические подразделения.

•Стационарные подразделения.

2.Нормативные ссылки:

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- СанПин 2.1.3.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- СанПин 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведении. Санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»;
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»;
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»;

3.Участники процесса:

Медицинские сестры стационарных и поликлинических подразделений.

4.Показания к проведению:

лечение заболеваний, диагностика заболеваний, профилактика заболеваний, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

5. Оснащение:

- тележка медицинская для внутрибольничной неотложной помощи (комплектация тележки для выполнения процедуры осуществляется в процедурном/манипуляционном кабинете);
- стойка – штатив для системы внутривенного капельного вливания;
- спиртовой кожный антисептик для обработки рук с дозатором;
- дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей;
- ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»;
- ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»;
- аптечка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания медицинской помощи.

6. Особенности выполнения процедуры:

- внутривенное введение лекарственных препаратов выполняется в периферические вены, вены локтевого сгиба, тыла кисти, запястий, стопы, в центральные вены, в IN-Stopper (инфузионную заглушку с инъекционной мембраной);
- лекарственное средство, для проведения внутривенной струйной инфузии, набирается у постели пациента;

- лекарственное средство, для проведения внутривенной капельной инфузии, набирается в процедурном кабинете;
- для приготовления, для разведения растворов из многодозовых флаконов применяется устройство - аспирационная канюля многократного отбора медикаментов- Mini-Spike;
- выбор положения пациента зависит от состояния пациента;
- особенностью выполнения методики у пациентов пожилого и старческого возраста является пунктирование вены при очень слабом сдавливании конечности жгутом во избежание травмы (гематома, скальпированная рана, скарификация кожи) и/или спонтанного разрыва вены, т.к. у данной категории пациентов тонкая кожа, достаточно хрупкие и ломкие сосуды;
- учитывая длительность выполнения процедуры, предложить пациенту опорожнить мочевой пузырь, или помочь ему занять удобное положение, которое зависит от его здоровья;
- При наложении жгута женщинам с мастэктомией, не использовать руку на стороне мастэктомии;
- Через 15-30 минут после инъекции обязательно узнать у пациента о его самочувствии и о реакции на введенное лекарство.

7. Алгоритм выполнения процедуры:

1. Средства индивидуальной защиты, спецодежда для медицинского персонала: шапочка; маска; халат с длинным рукавом; очки/щиток.
2. Укомплектовать медицинскую тележку проверив сроки годности расходного материала и лекарственных средств: шприц одноразовый объёмом от 10 до 20 мл; иглы инъекционные; система для вливания инфузионных растворов; нестерильные ножницы или пинцет (для открытия флаконов); пилочка; лоток стерильный; лоток нестерильный; одноразовые дезинфицирующие спиртовые салфетки; жгут венозный; валик из влагостойкого материала; раствор натрия хлорида 0,9% (при вскрытии флакона необходимо указать на флаконе дату вскрытия и время, подпись медработника); бинт, лейкопластырь или самоклеющаяся повязка; стерильные марлевые салфетки; перчатки нестерильные; лекарственное средство (ампулы, флаконы); лист врачебного назначения; антисептик для обработки рук с дозатором; дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей;

не прокалываемый контейнер желтого цвета для сбора использованных игл; ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»; ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»; ноутбук с программой 1с (при необходимости).
3. 3.1. **При выполнении струйного введения лекарственного препарата (выполняются пункты 3.1, 4 -10, 11, 13-19, 20, 22-27)** Доставить в палату медицинскую тележку с размещенным на ней необходимым оснащением. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Убедиться в наличии информированного добровольного согласия. Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Предложить пациенту /помочь ему занять удобное положение: сидя или лёжа. 3.2. **При выполнении капельного введения лекарственного препарата (выполняются пункты 3.2, 4-10, 12, 13-19, 21, 22-27):** подготовка необходимого оснащения, инфузионной системы для капельного введения лекарственного препарата осуществляется в процедурном кабинете (см пп. 4 -13).
4. Выполнить гигиеническую обработку рук.
5. Вскрыть стерильный лоток, проверив целостность упаковки, дату стерилизации и индикатор стерильности.
6. Вскрыть спиртовые дезинфицирующие салфетки и положить в стерильный лоток.
7. Взять упаковку лекарственного препарата и проверить его пригодность (прочитать наименование, дозу, срок годности на упаковке, определить пригодность по внешнему виду). Сверить с назначением врача.
8. Подготовить шприц/систему для вливания инфузионных растворов, проверив срок годности и герметичность упаковки.
9. а) Вскрыть упаковку, не полностью извлечь шприц и соединить его с иглой внутри упаковки. Собранный шприц положить в стерильный лоток. Упаковку от шприца поместить в нестерильный лоток/ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А». б) Вскрыть упаковку, извлечь систему для внутривенных инфузий и положить в стерильный лоток. Упаковку от системы поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»
10. Выполнить гигиеническую обработку рук. Надеть нестерильные перчатки.
11. ***Набрать лекарственный препарат в шприц:*** а) **При наборе лекарственного средства из флакона:** прочитать на флаконе название лекарственного препарата, дозировку, убедиться визуально, что лекарственный препарат пригоден. Нестерильными ножницами или пинцетом вскрыть центральную часть пластиковой (металлической) крышки флакона, обработать флакон или резиновую пробку дезинфицирующей спиртовой салфеткой. Подготовить раствор согласно листа врачебных назначений. Ввести mini-spike под углом 90° к поверхности крышки во флакон, присоединить шприц к mini-spike, перевернуть флакон вверх дном, слегка оттягивая поршень шприца, набрать в шприц нужное количество лекарственного препарата. Извлечь шприц из флакона, надеть стерильную иглу, перевернуть шприц иглой вверх и выпустить воздух из шприца. б**) При наборе лекарственного препарата в шприц из ампулы:** Прочитать на ампуле название лекарственного препарата, дозировку, убедиться визуально, что лекарственный препарат пригоден. Встряхнуть ампулу, чтобы весь лекарственный препарат

оказался в её широкой части. Подпилить ампулу пилочкой (если на ампуле нет линии подпила или точки на шейке ампулы), обработать шейку ампулы дезинфицирующей спиртовой салфеткой, вскрыть ампулу. Спиртовую салфетку, внутри которой головка ампулы, поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А». Ввести иглу в ампулу и потянуть поршень на себя. Использованную, при наборе лекарственного средства иглу, поместить в не прокалываемую ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б». Надеть стерильную иглу на шприц, перевернуть шприц иглой вверх и выпустить воздух из шприца. Положить собранный шприц в стерильный лоток.
12. ***Заполнение устройства для вливаний инфузионных растворов.*** ***ВАЖНО:*** **приготовление лекарственного средства и заполнение системы для внутривенной инфузии проводится в процедурном кабинете!** 12.1. Нестерильными ножницами или пинцетом вскрыть центральную часть пластиковой (металлической) крышки флакона, обработать флакон или резиновую пробку дезинфицирующей спиртовой салфеткой. Подготовить раствор согласно листа врачебных назначений. Убедиться в его пригодности (цвет, прозрачность, осадок). Сделать надпись на флаконе: название лекарственного вещества, дозировку, Ф.И.О. пациента, дата рождения, № палаты, время приготовления раствора, Ф.И.О. медицинской сестры. 12.2. Вскрыть упаковочный пакет и извлечь устройство в стерильный лоток (все действия производятся на манипуляционном столе). 12.3. Снять колпачок с иглы воздуховода, ввести иглу до упора в пробку флакона. В некоторых системах отверстия воздуховода находится непосредственно над капельницей. В этом случае нужно только открыть заглушку, закрывающую это отверстие. Закрыть винтовой зажим. 12.4. Перевернуть флакон и закрепить его на штативе. 12.5. Открыть винтовой зажим: медленно заполнить капельницу (фильтрующий узел) до половины объёма. Если устройство снабжено мягкой капельницей, и она соединена жестко с иглой для флакона, необходимо одновременно с двух сторон сдавить ее пальцами, и жидкость заполнит капельницу. 12.6. Открыть винтовой зажим и медленно заполнить длинную трубку системы до полного вытеснения воздуха и появления капель из колпачка иглы для инъекции. Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства (устройство заполнено). Закрыть винтовой зажим. 12.7. дезинфицирующие спиртовые салфетки, стерильную сухую марлевую салфетку положить в стерильный лоток. Упаковку от салфеток поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А». 12.8. Приготовить две полоски узкого лейкопластыря.
13. Снять перчатки, поместить их в ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б». Выполнить гигиеническую обработку рук антисептиком.
14. Доставить в палату медицинскую тележку с размещенным на ней необходимым оснащением, стойку для в/в инфузий.
15. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Предложить пациенту /помочь ему занять удобное положение: сидя или лёжа.
16. Выполнить гигиеническую обработку рук антисептиком. Надеть нестерильные перчатки.

17. Выбрать, осмотреть и пропальпировать область предполагаемой венепункции для выявления противопоказаний во избежание возможных осложнений.
При выполнении венепункции в область локтевой ямки предложить пациенту максимально разогнуть руку в локтевом суставе, для чего подложить под локоть пациента валик из влагостойкого материала.

18. Наложить жгут (на рубашку или салфетку) так, чтобы при этом пульс на ближайшей артерии пальпировался, и попросить пациента несколько раз сжать кисть в кулак и разжать ее.
При выполнении венепункции в область локтевой ямки наложить жгут в средней трети плеча, пульс проверяем на лучевой артерии.



19. Обработать дважды область венепункции, использовать не менее двух дезинфицирующих спиртовых салфеток, движениями в одном направлении сверху вниз, одновременно определяя наиболее наполненную вену.
ВАЖНО: **повторное пальпирование области венепункции, после проведенной дезинфекции, не допускается!**



20. ***Техника проведения в/в струйной инъекции:***
20.1. Взять шприц, фиксируя указательным пальцем канюлю иглы, остальные пальцы охватывают цилиндр шприца.
20.2. Другой рукой натянуть кожу в области венепункции, фиксируя вену. Держа иглу срезом вверх параллельно коже проколоть её, затем ввести иглу в вену (не более чем на ½ иглы). При попадании иглы в вену ощущается «попадание в пустоту».
20.3. Убедиться, что игла в вене – держа шприц одной рукой, другой потянуть поршень на себя, при этом в шприц должна поступить кровь (тёмная, венозная).
20.4. Развязать или ослабить жгут.
20.5. Убедиться, что игла в вене – держа шприц одной рукой, другой потянуть поршень на себя, при этом в шприц должна поступить кровь (тёмная, венозная).
20.6. Нажать на поршень, не меняя положения шприца, и медленно (в соответствии с рекомендациями врача) ввести лекарственный препарат, оставив в шприце незначительно количество раствора.
20.7. Накрыть место венепункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой. Извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет.

21. ***Техника проведения в/в капельной инфузии:***
21.1. Пунктировать вену иглой с подсоединенной к ней системой. Держа иглу срезом вверх параллельно коже проколоть её, затем ввести иглу в вену (не более чем на ½ иглы). При попадании иглы в вену ощущается «попадание в пустоту». При появлении в канюле иглы крови – попросить пациента разжать кисть, одновременно развязать или ослабить жгут
21.2. Открыть винтовой зажим капельной системы, отрегулировать винтовым зажимом скорость капель (согласно назначению врача)
21.3. Закрепить иглу и систему лейкопластырем, прикрыть иглу стерильной салфеткой. Наблюдать за состоянием пациента, его самочувствием на протяжении всей процедуры.
21.4. По окончанию процедуры, закрыть винтовой зажим капельной системы.
21.5. Накрыть место венепункции дезинфицирующей стерильной салфеткой.
21.6. Извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного

кровотечения в области венепункции нет.
22. Подвергнуть дезинфекции: жгут, подушечку из влагостойкого материала, методом двукратного протирания.
23. Поместить иглу/капельную систему в не прокалываемый контейнер для сбора медицинских отходов класса «Б»/использованный расходный материал в контейнер для отходов класса «Б».
24. Использованный лоток погрузить в контейнер для дезинфекции инструментария.
25. Снять перчатки, поместить их в ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»
26. Выполнить гигиеническую обработку рук.
27. Сделать отметку о выполнении манипуляции в медицинской документации.

ЧЕК-ЛИСТ

внутривенное капельное введение лекарственного препарата с помощью системы для вливания инфузионных растворов

Дата проведения аудита: «_____» _____202__г.
Структурное подразделение _____
Ф.И.О. проводившего аудит:_____

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
Подготовка к выполнению назначения в процедурном кабинете				
1	Проведена гигиеническая обработка рук. Тележка медицинская укомплектована в соответствии с СОП. Сроки годности расходных материалов проверены. Проверен лекарственный препарат и инфузионный раствор на его пригодность (наименование, доза, срок годности на упаковке, пригодность по внешнему виду). Сверено с назначением врача.	Выполнить		
2	Проведена гигиеническая обработка рук. Надеты нестерильные перчатки. Приготовление лекарственного средства для внутривенного введения проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
3	Флакон с лекарственным препаратом подписан: название, дозировка, Ф.И.О. пациента, дата рождения, № палаты, время приготовления раствора, Ф.И.О. медицинской сестры. Флакон с приготовленным лекарственным средством осмотрен на его пригодность (цвет, прозрачность, осадок).	Выполнить		
4	Система для внутривенной инфузии собрана в соответствии с СОП, доставлена в палату.	Выполнить		
Выполнение процедуры капельного введения лекарственных препаратов				
5	Проведена идентификация пациента. Медицинская сестра представилась, объяснила цель процедуры.	Выполнить		
6	Пациент занял удобное положение.	Помочь/ сказать		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
7	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой.	Выполнить		
8	Вскрыт стерильный лоток, проверена целостность упаковки, дата стерилизации и индикатор стерильности. Вскрытые стерильные спиртовые (3) салфетки, собранный шприц/система для инфузии размещены в стерильном лотке.	Выполнить		
9	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
10	Место предполагаемой венепункции выбрано правильно.	Выполнить		
11	Жгут наложен правильно (на рубашку или салфетку).	Выполнить		
12	Область венепункции дважды обработана антисептическими салфетками, движениями в одном направлении сверху вниз.	Выполнить		
13	Венепункция проведена в соответствии с СОП.	Выполнить		
14	Отрегулирована скорость введения лекарственного препарата (согласно назначению врача).	Выполнить		
15	Игла и система зафиксированы лейкопластырем, место венепункции закрыты стерильной салфеткой.	Выполнить		
16	Оценено самочувствие пациента.	Спросить		
17	Использованный жгут дважды обработан дезинфицирующим средством, лоток помещен в емкость для дезинфекции, использованный расходный материал, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	Выполнить		
18	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
19	Во время инфузии проводится оценка состояния пациента, функционирование инфузионной системы.	Спросить, посмотреть		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
Удаление системы для капельного введения лекарственных препаратов				
20	Проведена гигиеническая обработка рук. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
21	Удаление системы для инфузии проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
22	На место венепункции наложена повязка. Оценено самочувствие пациента.	Выполнить/спросить		
23	Использованный лоток помещен в емкость для дезинфекции, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	Выполнить		
24	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
25	Сделать отметку о выполнении процедуры в медицинской документации.	Выполнить		

ЧЕК-ЛИСТ

внутривенное струйное введение лекарственного препарата

Дата проведения аудита: «_____» _____202__г.

Структурное подразделение _____

Ф.И.О. проводившего аудит:_____

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
Подготовка к выполнению назначения в процедурном кабинете				
1	Проведена гигиеническая обработка рук. Тележка медицинская укомплектована в соответствии с СОП. Сроки годности расходных материалов проверены. Проверен лекарственный препарат и инфузионный раствор на его пригодность (наименование, доза, срок годности на упаковке, пригодность по внешнему виду). Сверено с назначением врача.	Выполнить		
Выполнение процедуры струйного введения лекарственного препарата				
2	Проведена индентификация пациента. Медицинская сестра представилась, объяснила цель процедуры.	Спросить		
3	Пациент занял удобное положение.	Помочь/ сказать		
4	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой.	Выполнить		
5	Вскрыт стерильный лоток, проверена целостность упаковки, дата стерилизации и индикатор стерильности. Вскрытые стерильные спиртовые (3) салфетки, собранный шприц.	Выполнить		
6	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
7	Приготовление лекарственного средства для внутривенного введения проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
8	Место предполагаемой венепункции выбрано правильно.	Выполнить		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
9	Жгут наложен правильно (на рубашку или салфетку).	Выполнить		
10	Область венепункции дважды обработана антисептическими салфетками, движениями в одном направлении сверху вниз.	Выполнить		
11	Венепункция проведена в соответствии с СОП.	Выполнить		
12	На место венепункции наложена повязка. Оценено самочувствие пациента.	Выполнить/Спросить		
13	Использованный жгут дважды обработан дезинфицирующим средством, лоток помещен в емкость для дезинфекции, использованный расходный материал, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	Выполнить		
14	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
15	Сделана отметка о выполнении процедуры в медицинской документации.	Выполнить		

Приложение 9. Стандартная операционная процедура мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием

1.Нормативные ссылки:

- Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009)
- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
- СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.06.2020 г.№560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований»
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 г. № 480н «Об утверждении профессионального стандарта «Рентгенолаборант»
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»

2.Область применения: отделение лучевой диагностики, кабинет компьютерной томографии

3.Участники процесса: рентгенолаборант, санитарка, процедурная сестра (постановка/удаление периферического катетера).

4.Цель внедрения: стандартизация процедуры проведения компьютерной томографии с внутривенным контрастированием, обеспечение эпидемиологической безопасности при проведении исследования.

5.Показания к применению: Исследование с целью диагностики по назначению лечащего врача.

6.Термины и определения:

Мультиспиральная компьютерная томография – это современный метод диагностики, который позволяет получить точную информацию о состоянии костей, органов и тканей пациента. При проведении КТ выбранная зона тела пациента просвечивается малыми дозами рентгеновских лучей послойно. Благодаря этому врач получает объемные, трехмерные, послойные изображения всех органов в высоком разрешении и определить место патологического очага плотность новообразований и опухолей.

7.Оснащение:

Аппараты мультиспиральной компьютерной томографии:

- томограф рентгеновский компьютерный (с указанием названия, фирмы производителя, страны производства)

- автоматический шприц-инжектор
- камера мультиформатная термографическая
- пленка термографическая
- средства радиационной защиты для персонала и пациентов.
- одноразовый расходный материал для проведения исследований с внутривенным контрастированием:

шприцы для иньекционной системы объемом 200 мл.
12 часовые магистрали
индивидуальные магистрали (для инжектора определенной модели)
шприцы (для иньекционной системы определенной модели)
стерильная марлевая салфетка для временного хранения заглушки периферического катетера
спиртовой кожный антисептик для обработки рук персонала
перчатки
маска
шапочка
одноразовые/тканевые пеленки
салфетки с дезинфицирующим средством

8. Общие требования к выполнению процедуры:

8.1 Представьтесь, проведите идентификацию пациента на основании медицинской документации, устного опроса.

8.2 Зарегистрируйте пациента в журнале исследований (по истории болезни или амбулаторной карте).

8.3 Исследование с контрастным усилением (КУ) проводите только при наличии письменного согласия, подписанного пациентом. В случае бессознательного состояния пациента, необходимо провести сверку с идентификационным браслетом у пациента и медицинской документацией наблюдения.

8.4 Обязательно уточните у пациента: наблюдались ли у него когда-либо нежелательные реакции на лекарственные препараты и йодсодержащие контрастные препараты.

8.5 Уточните у пациента: не выполнялись ли в последние 24 часа другие исследования с применением рентгеноконтрастных препаратов (в том числе МРТ с контрастным веществом, рентген с пассажем бария и др.).

8.6 Перед обследованием пациента с избыточной массой тела, посоветуйтесь с врачом-рентгенологом.

8.7 Помните, каждый пациент принимает лаборанта за врача и может делиться с вами важной информацией, обязательно передайте ее врачу-рентгенологу.

9. Подготовка к исследованию:

- При наличии у пациента предыдущих данных (МРТ, КТ исследований) предоставьте их врачу - рентгенологу для оценки динамики процесса.
- За 3 часа до исследования необходимо исключить прием пищи.
- Прием воды перед исследованием - по согласованию с врачом-рентгенологом.
- ВАЖНО!!!
- Попросите пациента снять все украшения и убрать металлические предметы из области сканирования.
- <u>Перед исследованием с КУ объясните пациенту:</u>
- Ожидаемые ощущения, такие как: тепло по телу и в малом тазу, металлический привкус во рту.

- Последовательность сканирований и необходимое участие пациента в виде четкого выполнения команд, а также продолжительность всего исследования.
- Если во время исследования врач-рентгенолог, по каким-то причинам, решить продлить время исследования, пациент будет предупрежден через внутренний динамик.
- Во время исследования рентгенолаборант будет незамедлительно сообщать врачу-рентгенологу обо всех особенностях во время проведения исследования, о состоянии пациента и дополнительных находках на сканах.
- В случае нежелательной реакции, исследование будет немедленно остановлено, сообщено врачу-рентгенологу, и персонал начнет действовать по алгоритму неотложных мероприятий при анафилаксии.

10. Алгоритм выполнения процедуры.

10.1 Порядок действий при проведении исследования
10.1.1. Для проведения исследования сопроводите пациента в процедурный кабинет для установки периферического катетера. При необходимости, помогите раздеться, уложите на деку стола, предварительно опустив ее на нужную высоту, соблюдая правильность рентгенологических укладок.
10.1.2. Экранировать пациента рентгенозащитной пластиной.
10.1.3. Обработайте руки гигиеническим способом.
10.1.4. - Заправьте систему автоматического инжектора для введения контрастного вещества и физиологического раствора. В набор входит: 2 колбы для контрастного вещества и физиологического раствора (колбы А и В). Вставьте колбы в инжектор до щелчка. Колба А - заполняется контрастным веществом, колба В - физиологическим раствором в объеме по 100 мл. Соедините 12 часовую магистраль и индивидуальную магистраль с источниками контраста и физраствора (колбы А и В). Промойте магистраль физраствором, используя автоматический инжектор. Система готова к использованию. - Обработайте руки гигиеническом способом, наденьте нестерильные перчатки. - Снимите заглушку периферического катетера, поместите ее в стерильную марлевую салфетку (между слоями) на время проведения процедуры, исключая контаминацию во время хранения. - Подсоедините индивидуальную магистраль к периферическому катетеру (ПК), предварительно обработав порт ПК спиртовой салфеткой. Обязательно используйте ПК - № 18G (зеленый) в случае если исследуется сердце и артерии сердца. В остальных случаях возможно использование ПК № 20G (розовый), в зависимости от вида исследования и состояния периферических вен. - Снимите нестерильные перчатки, поместив в емкость с отходами класса «Б», обработайте руки гигиеническим способом.
10.1.5. Пройдите в пультовую, на пульте управления и автоматическом инжекторе установите технические параметры, соответствующие назначенному виду исследования (время, количество контрастного вещества и физиологического раствора).
10.1.6. Приступите к выполнению исследования, поэтапно выполняя все программы, соблюдая правильность разметок, необходимых для данного вида сканирования.
10.2. Окончание процедуры
10.2.1. После окончания исследования проведите гигиеническую обработку рук, наденьте нестерильные перчатки.
10.2.2. Отключите индивидуальную магистраль от венозного катетера, поместите в емкость для отходов класса «Б», закройте заглушкой ПК.

10.2.3. Сообщите пациенту, что процедура закончена. Обязательно уточните у пациента его самочувствие сразу после сканирования При необходимости помогите пациенту встать со стола, нельзя тянуть за руку, а подложите руку под спину пациента. Помните, что все пациенты любят внимание, сообщите, что качество исследования хорошее, и на его интерпретацию врачу-рентгенологу потребуется время и возможно необходимость обсуждений с коллегами
10.2.4. Одноразовую салфетку поместите в контейнер для отходов класса «А»/ тканевую пеленку в емкость для сбора белья. Марлевую салфетку для хранения заглушки катетера – в отходы класс «Б».
10.2.5. Обработайте поверхность стола дезинфицирующим средством
10.2.6. Снимите перчатки, поместите в емкость для сбора отходов класс «Б», проведите гигиеническую обработку рук.
10.2.7. Далее можно приступить к работе с документацией.
10.2.8. По истечении смены через 12 часов, всю систему необходимо сменить и подключить новую.
10.2.9. Получите результат исследования у врача, зарегистрируйте его в журнале. Пригласите следующего пациента в кабинет.

Приложение 10. Стандартная операционная процедура по постановке, уходу и удалению периферического венозного катетера. Чек-листы

1.Область применения: стационарные отделения, приемные отделения, амбулаторно-поликлинические подразделения.

2.Нормативные ссылки:

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- СанПин 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведении. Санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- ГОСТ РЗ 52623.3-2015 Национальный стандарт РФ. Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода;
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»;
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»

3. Участники процесса: процедурные медицинские сестры, палатные медицинские сестры, медицинская сестра – анестезист.

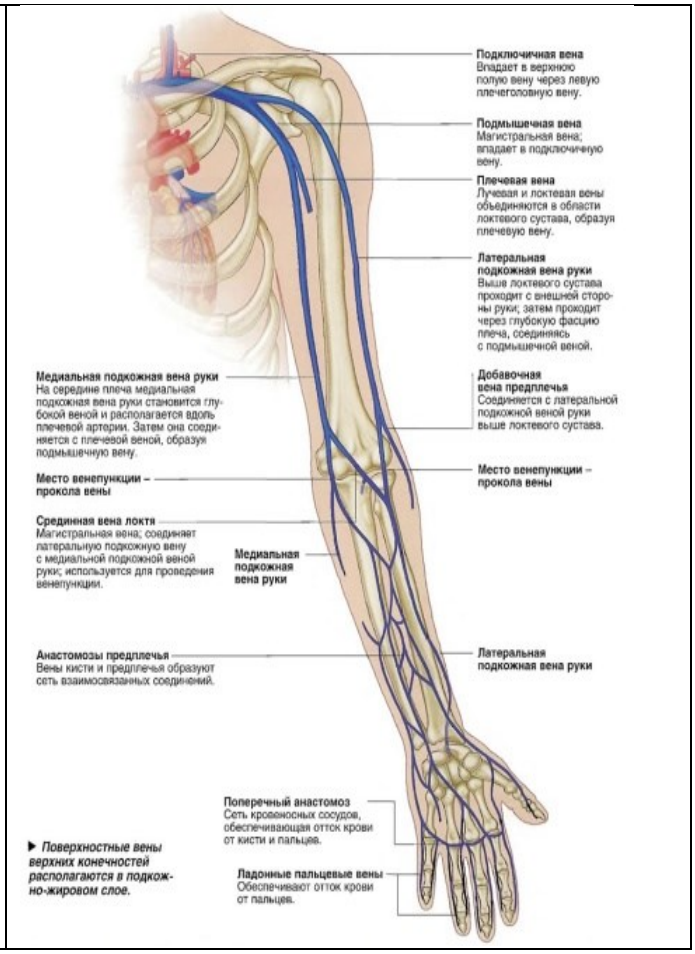
4. Показания к проведению: многократное введение лекарственных препаратов и растворов в лечебных и диагностических целях; обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных случаях; анестезия.

5. Особенности выполнения процедуры:

Выполнение порядка действий медицинской сестрой при проведении постановке, уходе, удалении периферического катетера (ПВК) у пациента.

5.1. Правильный выбор места катетеризации

Приоритеты по выбору вены для установки периферического венозного катетера:	
Хорошо визуализируемые вены с хорошо развитыми коллатералями.	
Вены с не доминирующей стороны тела (у правшей - левая, у левшей - правая).	
Сначала использовать дистальные вены.	
Использовать вены мягкие и эластичные на ощупь.	
Вены со стороны противоположной оперативному вмешательству.	
Вены с наибольшим диаметром.	

Наличие прямого участка вены по длине соответствующего длине катетера.	

5.2. Области, которых следует избегать для установки периферического венозного катетера:

- вены нижних конечностей (низкая скорость кровотока в венах нижних конечностей приводит к повышенной опасности тромбообразования);
- места изгибов конечностей (околосуставные области);
- ранее катетеризированные вены (возможно повреждение внутренней стенки сосуда);
- срединная локтевая вена. Пункция данной вены по протоколам допустима в 2-х случаях - забор крови на анализ, при оказании экстренной помощи и плохой выраженности остальных вен;
- вены ладонной поверхности рук (опасность повреждения сосудов);
- вены на конечности, на которой проводились хирургические вмешательства или химиотерапия;
- вены поврежденной конечности;
- инфицированные участки и участки повреждения кожи;
- глубоко лежащие вены.

5.3. Устройство внутривенного (периферического) катетера

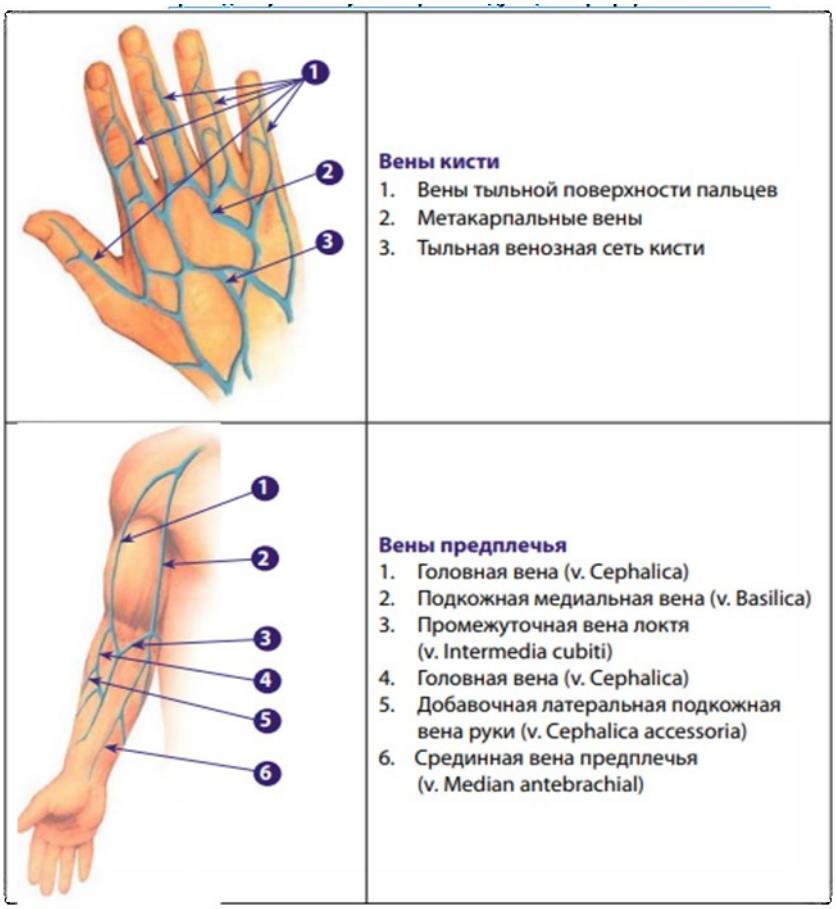
Катетер внутривенный (периферический) - это медицинское приспособление, предназначенное для длительного введения лекарственных средств в периферические вены (до 3-х суток) или выведения жидкости, растворов лекарственных веществ из кровеносной системы человека при помощи катетера, вставленного в кровеносный сосуд (периферические вены пациента)

с целью уменьшения травмирования вены с помощью полой иглы (интродуктора). Иглу удаляют сразу же после введения катетера в вену.



6. Алгоритм выполнения процедуры:

6.1. Обязательные средства индивидуальной защиты для медицинского персонала: шапочка маска халат с длинным рукавом очки/щиток перчатки нестерильные
6.2. Укомплектовать манипуляционный столик/тележку медицинскую для неотложной помощи, проверив сроки годности расходных материалов: стерильный лоток нестерильный лоток стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 5 штук жгут венозный периферический внутривенный катетер (разных размеров) валик из влагостойкого материала шприц 10 мл (для промывания катетера) бинт/стерильная повязка антисептик для обработки рук дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей контейнер для сбора медицинских отходов класса А, Б ноутбук или компьютер с программой 1С
6.3. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения) Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Убедиться в наличии у пациента информированного добровольного согласия на проведение манипуляции. В случае отсутствия - уточнить дальнейшую тактику у врача.

6.4. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком, соблюдая технику.	
6.5. Выбрать место катетеризации. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком, соблюдая технику.	
6.6. Вскрыть стерильный лоток, проверив целостность упаковки, дату стерилизации и индикатор стерильности.	
6.7. Вскрыть спиртовые дезинфицирующие салфетки и поместить в стерильный лоток.	

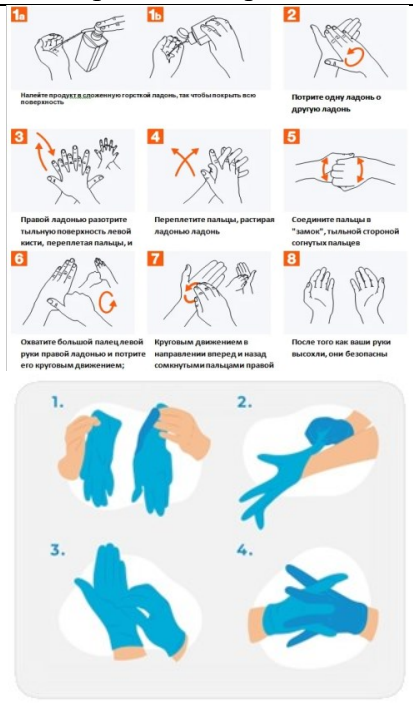
6.8. Подготовить ПВК соответствующего размера (таблица 1), проверить срок годности и герметичность упаковки.

Таблица 1

Размер	Соответствующий цвет	Наружный диаметр	Длина	Скорость потока мл/мин
14G	Оранжевый	2.1 мм	45 мм	300
16G	Серый	1.8 мм	45 мм	200
17G	Белый	1.5 мм	45 мм	140
18G	Зеленый	1.3 мм	45 мм	90
20G	Розовый	1.1 мм	33 мм	61
22G	Голубой	0.9 мм	25 мм	36
24G	Желтый	0.7 мм	19 мм	15
26G	Фиолетовый	0,6мм	19мм	17

Подготовить флакон с 0,9% раствором натрия хлорида для промывания катетера, шприц.

6.9. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки.



6.10. Наложить жгут выше предполагаемого места венепункции на 10–15 см так, чтобы при этом пульс на ближайшей артерии пальпировался, убедиться в венозном наполнении конечности.

Время наложения жгута не должно превышать одной минуты.

Попросить пациента (по возможности) сжать кулак.



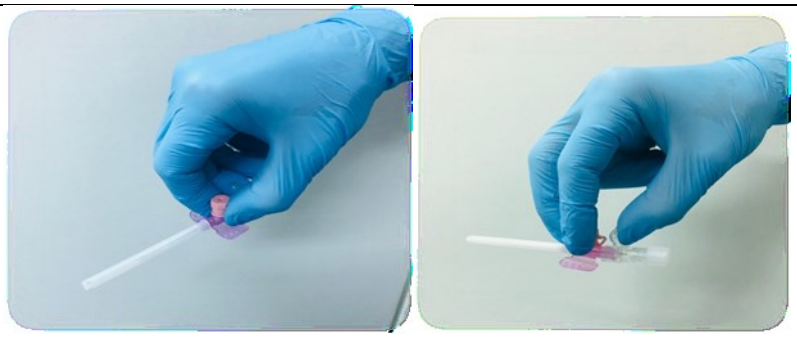
6.11. Двукратно продезинфицировать место пункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой движениями сверху вниз.

ВНИМАНИЕ!

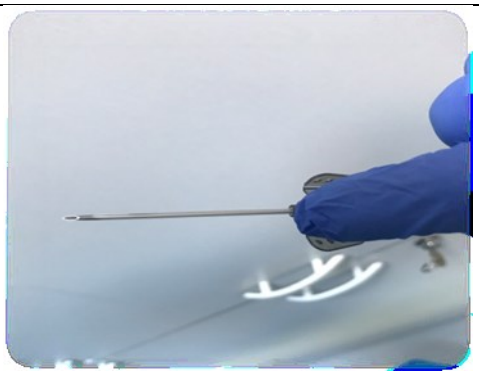
Нельзя пальпировать выбранное место для венепункции после проведенной дезинфекции кожных покровов. В случае необходимости пальпации, снова обработать поверхность предполагаемого места пункции кожным антисептиком 2х кратно.

Дать кожному антисептику высохнуть.

6.12. Взять ПВК наиболее удобным для вас способом, снять защитный колпачок.

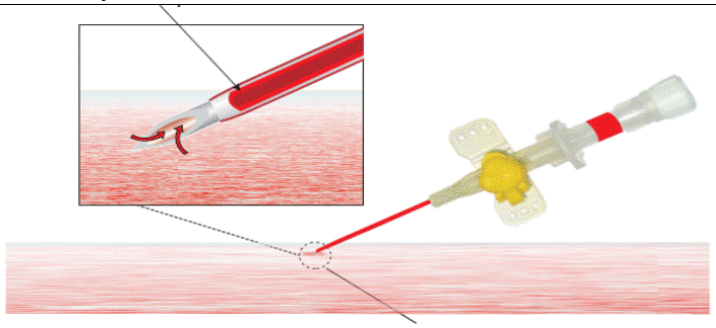


6.13. Убедиться в том, что срез иглы-проводника направлен вверх.



6.14. Провести венепункцию. Натянуть кожу пациента большим пальцем, натягивая кожу в противоположном движению иглы направлении, не дотрагиваясь до места предполагаемой венепункции, и зафиксировать вену.

6.15. При появлении крови в камере визуализации уменьшить угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже. Мягко потянуть иглу-проводник назад. Появление тока крови между иглой-проводником и стенками канюли катетера подтвердит правильное размещение.



6.16. Полностью продвинуть канюлю катетера в вену, снимая его с иглы-проводника. Продвинуть катетер с иглой-проводником в вену.

6.17. Снять или ослабить жгут.
6.18. Пережать пальцем вену выше кончика катетера и извлечь иглу-проводник. 
6.19. Иглу-проводник поместить в непрокалываемый контейнер для сбора медицинских отходов класса «Б».
6.20. Закрыть катетер заглушкой, промыть катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9 % 5мл) или подсоединить инфузионную систему.
6.21. Зафиксировать катетер лейкопластырем/стерильной повязкой.
6.22. Обработать жгут методом двукратного протирания салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.
6.23. Использованный лоток погрузить в контейнер с дезинфицирующим раствором.
6.24. Дезинфицирующей салфеткой обработать манипуляционный стол/ медицинскую тележку.
6.25. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б. 
6.26. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. 
6.27. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС

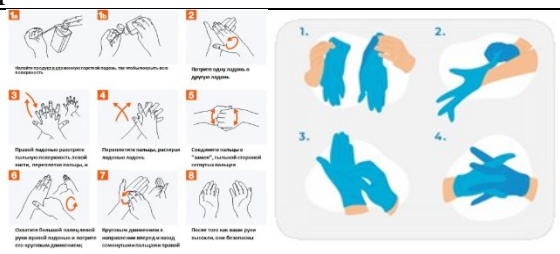
7. УХОД ЗА ПЕРИФЕРИЧЕСКИМ ВЕНОЗНЫМ КАТЕТЕРОМ (СМЕНА ПОВЯЗКИ).

- Ежедневно следите за состоянием повязки.
- Меняйте повязку:

– каждые 24 часа при отсутствии признаков воспаления;

– незамедлительно при отклеивании, загрязнении или намокании под повязкой.

- При очередном введении лекарственного препарата, необходимо обрабатывать порт ПВК спиртовой салфеткой.
- После завершения инфузий и болюсного введения медикаментов катетер промывается 0,9% раствором натрия хлорида техникой “старт-стоп”, используя шприц объемом 10 мл.

7.1. Укомплектовать манипуляционный стол/тележку медицинскую, проверив сроки годности расходных материалов: стерильный лоток нестерильный лоток стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 2 шт. бинт/стерильная повязка ножницы кожный антисептик для обработки рук дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей контейнеры для сбора медицинских отходов класса А, Б средства индивидуальной защиты (перчатки нестерильные, халат, маска/респиратор, очки/щиток) ноутбук или компьютер с программой 1С
7.1. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры.
7.2. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки. 
7.3. Снять повязку. Осмотреть место катетеризации. Спиртовой салфеткой обработать кожу вокруг катетера – сверху вниз. Второй спиртовой салфеткой обработать все части и соединения, включая канюлю и катетер. Дождитесь полного высыхания антисептика.
7.4. Зафиксировать катетер с помощью стерильной повязки. 
7.5. Использованный материал поместить в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.

7.6. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.	
7.7. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.	
7.8. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС	

8. УДАЛЕНИЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА.

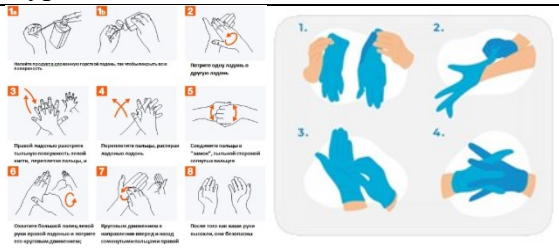
Показания к удалению ПВК:

- немедленно удалить катетер, если срок его использования истекает (таблица 2);
- немедленно удалить катетер, если нет необходимости в его дальнейшей эксплуатации;
- если планируется перерыв в эксплуатации катетера на 24 часа;
- при возникновении окклюзии и/или тромбообразования;
- при бактериальном флебите; − при тромбофлебите;
- при механическом повреждении катетера.

Таблица 2

Сроки использования периферических венозных катетеров

Материал	**Период использования катетера**
Полиуретан более мягкий и термопластичный материал, предназначен для более сложных вен	Применяется для более длительной катетеризации в пределах 48-72 и более часов. ***Используется до 6 суток.***
Тефлон - упругий с гладкой поверхностью для стандартных случаев	Применяется при недлительной катетеризации. ***Используется 24-48 часов.***

8.1. Укомплектовать манипуляционный стол/тележку медицинскую, проверив сроки годности расходных материалов: стерильный лоток нестерильный лоток стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 2 шт. бинт/стерильная повязка ножницы кожный антисептик для обработки рук дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей контейнеры для сбора медицинских отходов класса А, Б средства индивидуальной защиты (перчатки нестерильные, халат, маска/респиратор, очки/щиток) ноутбук или компьютер с программой 1С
8.2. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения) Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры.
8.3. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки. 
8.4. Снять повязку. Накрыть место венепункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой и извлечь иглу из вены. Попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет.
8.5. Использованный материал поместить в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.
8.6. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б. 

8.7. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.	
8.8. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС.	

ЧЕК- ЛИСТ

Контроль соблюдения эпидемиологической безопасности при постановке/уходе за периферическим венозным катетером
Дата проведения аудита: «_____»_____2022г. Время проведения аудита: с _____до _____
Ф.И.О., должность проводившего аудит:_____

№ п/п	**I. Обеспечение условий для постановки/ухода за ПВК**	**+/-**
1	Медицинская сестра работает у постели больного с применением манипуляционного стола	
2	На манипуляционном столе имеется кожный антисептик с дозирующим устройством	
3	Имеется достаточное количество расходного материала (спиртовые салфетки, ПВК, перчатки, бинт, марлевая салфетка)	
4.	Созданы условия для сбора медицинских отходов разных классов	
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО I РАЗДЕЛУ		

№ п/п	II. Обеспечение правил постановки/ухода за ПВК	№1	№2	№3	№4	№5
		+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
4	Пациент проинформирован о сроках использования катетера/внепланово, если катетер перестал функционировать, при появлении боли/дискомфорта в области катетеризации					
5	Место установки ПВК выбрано правильно					
6	Гигиена рук проведена перед работой с пациентом. Соблюдена методика гигиенической обработки рук, кратность выполнения этапов.					
7	Место катетеризации обработано дважды спиртовыми салфетками.					
8	Методика постановки ПВК соблюдена.					
9	Катетер промыт физиологическим раствором.					
10	При введении лекарственного средства проведена обработка порта катетера.					
11	Использованные перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б/В.					
12	Гигиена рук проведена после работы с пациентом. Соблюдена методика гигиенической обработки рук, кратность выполнения этапов.					
13	Сделана запись об установке/удалении/смене повязки в листе сестринских					

№ п/п	I. Обеспечение условий для постановки/ухода за ПВК					+/-
	манипуляций.					
14	В листе сестринских манипуляций смена ПВК осуществляется в установленные сроки.					
15	При опросе, пациент, подтверждает замену/удаление/смену повязки в соответствии с записью в листе сестринских манипуляций.					
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО II РАЗДЕЛУ						
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО I-II РАЗДЕЛУ						

Структурное подразделение, где проведен аудит _____

Приложение 11. Памятка по работе с многодозовыми флаконами

При неправильном использовании многодозовые флаконы с лекарственными средствами могут становиться факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. В литературе описаны многочисленные случаи передачи парентеральных вирусных гепатитов в следствие повторного применения шприцев и аспирационных устройств при наборе растворов из флаконов с анестетиками, препаратами для наркоза, а также при промывании установленных пациентам сосудистых катетеров. В связи с этим необходимо неукоснительно соблюдать ряд требований и безопасных подходов.

1. Минимизируйте число эпизодов применения содержимого многодозового флакона для разных пациентов. При наличии такой возможности используйте только однодозовые флаконы (ампулы).

2. Строго придерживайтесь правил индивидуального использования флаконов в инфузионных системах. Каждый флакон может быть подсоединен к инфузионной системе только одного пациента.

3. Осуществляйте вскрытие, использование, хранение многодозовых флаконов в условиях, исключающих вторичную контаминацию, в т.ч. соблюдайте правила гигиенической обработки рук и применения медицинских перчаток.

4. Отмечайте на многодозовом флаконе дату и время вскрытия.

5. Соблюдайте сроки использования растворов в многодозовых флаконах. Если производитель не указал иного, то содержимое должно быть использовано в течение 6 часов вне зависимости от применения аспирационной канюли-фильтра.

6. Соблюдайте требования к использованию аспирационных фильтр-канюль для многодозовых флаконов (Мини-Спайки, ПолиСпайки и др.):

6.1. Строго придерживайтесь правила: каждая стерильная фильтр-канюля может применяться совместно только с одним флаконом.

6.2. Держите крышку аспирационной фильтр-канюли закрытой между эпизодами набора препарата из флакона.

6.3. Не прикасайтесь к порту фильтр-канюли руками и шприцем, контактировавшим с пациентом!

6.4. При каждом наборе раствора через фильтр-канюлю производите антисептическую обработку порта спиртосодержащим раствором.

7. Соблюдайте требования безопасного игольного доступа к содержимому многодозовых флаконов:

7.1. Строго придерживайтесь правила: для каждого эпизода набора раствора из флакона должна использоваться новая стерильная игла. Не прикасайтесь руками к ключевым зонам стерильной иглы.

7.2. Не оставляйте иглу в резиновой крышке (мембране) после набора раствора из флакона.

7.3. При каждом доступе к содержимому флакона производите антисептическую обработку резиновой крышки (мембраны) спиртосодержащим раствором.

7.4. Не прикасайтесь к крышке флакона (мембране) руками, а также шприцем, контактировавшим с пациентом, даже заменив иглу на стерильную!

Приложение 12. Примеры чек-листов для аудита обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях и оценки рисков инфицирования пациентов инфекциями с гемоконтактным путем передачи

Медицинская организация _____

Таблица №1. Чек листы дли оценки семи блоков системы эпидемиологической безопасности

№ п/п	**Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности**	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
Чек-лист 1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки				
1.1.	**Минимальный набор помещений. Соответствие их площадей нормируемым значениям.**	СП п.4.17, Приложение1; СанПиН п.3660		
	имеется, соответствует			
	эндоскопическая манипуляционная совмещена с кабинетом врача или моечным помещением и/или площади помещений занижены			
1.2.	**Соблюдение поточности технологического процесса обработки эндоскопов в моечно-дезинфекционном помещении/блоке**	СанПиН п.3672		
	поточность технологического процесса соблюдена			
	нет четкого разграничения зон очистки и ДВУ			
1.3.	**Наличие раковин для мытья рук персонала в эндоскопической манипуляционной и в моечно-дезинфекционном помещении**	СанПиН п.3666 МУ п.3.5.		

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	имеются в каждом кабинете, используются только для мытья рук.			
	отсутствие раковин для мытья рук или использование их не по назначению.			
1.4	**Система вентиляции в моечно- дезинфекционном помещении**	СанПиН п.3670		
	общеобменная приточно-вытяжной вентиляция, обеспечивающая подачу чистого воздуха в зону ДВУ, а удаление из зоны очистки; локальная вытяжка на уровне моечных ванных с растворами химических средств			
	вентиляция только естественная через фрамуги или подача воздуха общеобменной вентиляции осуществляется в зону очистки; отсутствие локальной вентиляции или ее неисправность			
1.5.	**Соответствие эндоскопической манипуляционной для исследований ДП и малой операционной классу микробиологической чистоты Б**	СанПиН п.3665		
	соответствует, приток воздуха в манипуляционную, преобладает над вытяжкой; воздух подвергается очистке на фильтрах или устройствах по очистке.			
	не соответствует: приточно-вытяжная вентиляция не работает и/или очистка воздуха не			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	проводится			
1.6.	**Проведение исследований верхних и нижних отделов ЖКТ и ДП в отдельных манипуляционных помещениях (за исключением сочетанных исследований под седацией)**	СП п. 4.17.1. СанПиН п.3660		
	Соответствует			
	Не соответствует			
1.7.	**Наличие помещения для временного пребывания пациента после амбулаторных оперативных вмешательств**	СП 4.17.1 СанПиН п.3660		
	Соответствует			
	Не соответствует			
1.8.	**Выделение для исследований ДП отдельной манипуляционной**	СП 4.17.2 СанПиН п.3660		
	Соответствует			
	Не соответствует			
	ИТОГО		**%Да или кол- во баллов от 0 до 24**	**-**
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП				

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
2.1.	**Производственный контроль в эндоскопическом отделении/кабинете**	СанПиН п.3646 МУ п.10.1		
	организован; программа (план) контроля разработана и осуществляется сотрудником,утвержденным Приказом руководителя МО			
	не организован			
2.2.	**Наличие СОПов/инструкций по обработке разных моделей эндоскопов, находящихся на балансе МО**	СанПиН п.3643 МУ п.7.7		
	составлены для всех моделей и серий эндоскопов, соответствуют требованиям СанПиН и МУ и инструкциям производителя			
	не составлены или составлены не для всех моделей эндоскопов			
2.3.	**Использование кодировки эндоскопов**	СанПиН п.3647 МУ п.7.4.		
	каждому эндоскопу присвоен идентификационный код			
	кодировка эндоскопов не проведена			
2.4.	**Документация цикла обработки эндоскопов**	СанПиН пп.3648- 9, Приложение № 34;		
	Проводится в Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	документация обработки эндоскопов не проводится			
2.5.	**Контроль качества очистки эндоскопов**	СанПиН п.3699(40), 3724-5		
	постановка азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы не реже каждого 10-го эндоскопа			
	контроль не проводится или уменьшается кратность его проведения			
2.6.	**Валидация процесса очистки в МДМ**	СанПиН п.3726 МУп.4.4.		
	Проводится с кратностью, рекомендованной МУ			
	Не проводится			
2.7.	**Контроль эффективности рабочего раствора/готового к применению средства для ДВУ**	СанПиН п.3695; МУ, приложение 2		
	проводится не реже раза в день			
	не проводится/проводится нерегулярно			
2.8.	**Контроль критических параметров цикла ДВУ**	МУ, приложение 2		
	контролируются температура рабочего раствора, содержание ДВ и время дезинфекционной выдержки			
	отсутствие способов контроля одного или более параметров ДВУ			
2.9.	**Контроль эффективности ДВУ эндоскопов**	СанПиН п.3727; МУ пп.8.1, 8.2.		

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	микробиологические исследования (смывы с обработанных эндоскопов) 4 раза в год			
	не проводится или проводится с меньшей кратностью			
2.10	**Микробиологический контроль качества самодезинфекции МДМ**	МУ п.8.7.		
	Проводится 2р/год			
	Не проводится/проводится с меньшей кратностью			
2.11.	**Результаты микробиологического контроля качества обработки эндоскопов за предшествующий год**	СанПиН п.3727; МУ пп.8.3.		
	отсутствие высева санитарно- показательных и патогенных микроорганизмов из смывов; количество микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала менее 50КОЕ/мл			
	выделение санитарно-показательной микрофлоры и/или сапрофитных микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала ≥ 50КОЕ/мл			
2.12.	**Анализ причин неудовлетворительных смывов с эндоскопов в соответствии с рекомендациями**	МУп.8.5.		
	Проводится			
	не проводится			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
ИТОГО			**Да/нет или кол-во баллов от 0 до 36**	
интегральный показатель в баллах для оценки уровня эпидбезопасности по таблице 2, 3 или 4				
Чек-лист 3. Техническое оснащение и материальное обеспечение эндоскопичекого отделения/кабинета (эндоскопы, технические средства для обработки и хранения, химические средства очистки и ДВУ)				
3.1.	**Количество эндоскопов без учета списанных и подлежащих ремонту**	СанПиН п.3580 МУ пп.7.3 и 7.3.1.		
	достаточное для выполнения дневной /сменной нагрузки и выполнения полного цикла обработки в соответствии с требованиями СанПиН и МУ			
	недостаточное для выполнения дневной /сменной нагрузки и выполнения полного цикла обработки			
3.2.	**Оснащенность санитарно-техническими приборами зоны очистки моечно-дезинфекционного помещения/блока**	СанПиН п.3675		
	количество моечных ванн в зоне очистки достаточно			
	окончательная очистка проводится в емкостях или количество моечных ванн недостаточно			
3.3.	**Оснащенность зоны ДВУ моечно- дезинфекционного помещения/блока**	СанПиН п.3676		

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	имеются емкости для ДВУ, ополаскивания бронхоскопов, моечные ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ и/или МДМ			
	недостаточное количество емкостей, отсутствие моечной ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ			
3.4.	**Оснащенность отделения/кабинета МДМ**	СанПиН пп.3676, 3687, МУ п.4.1		
	Да			
	Нет			
3.5.	**Использование в МДМ валидированных и указанных в эксплуатационной документации средств очистки и ДВУ**	СанПиН п.3688		
	Да			
	Нет			
3.6.	**Наличие в МДМ цикла самодезинфекции, кратность проведения**	МУ п.4.7.		
	Имеется, проводится в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации МДМ			
	Нет/самодезинфекция МДМ не проводится или проводится с меньшей кратностью			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
3.7.	**Обеспечение водоподготовки в моечно-дезинфекционном помещении и/или МДМ**	СанПиН п.3671 МУ п.3.5		
	установлены антибактериальные фильтры (не более 0,2мкм) для очистки воды в моечном помещении и/или в МДМ			
	водоподготовка отсутствует			
3.8.	**Обеспеченность средствами очистки, используемые режимы**	СанПиН п.3690		
	в наличии необходимое количество средств, регламентированных СП к применению для цели очистки самостоятельной или при совмещении с дезинфекцией			
	недостаточные запасы средств очистки/применение неразрешенных средств (с фиксирующими свойствами, в т.ч. на основе ГА, спиртов)			
3.9.	**Обеспеченность средствами ДВУ, используемые режимы**	СанПиН пп.3604- 5, 3692		
	необходимое количество из групп альдегидов и кислородактивных соединений, применяются в эффективных режимах			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	средств недостаточно/используются нерегламентированные СанПиН группы средств/ средства применяются в неэффективных режимах			
3.10.	**Обеспеченность средств ДВУ химическими индикаторами, кратность применения**	СанПиН пп.3689, 3695		
	имеются в наличии, применяются не реже 1раза в день			
	Нет/имеются, но не используются или используются с нарушением кратности			
3.11.	**Обеспеченность этиловым или изопропиловым 70%спиртом**	СанПиН п.3699 (5)		
	необходимое количество для сушки каналов эндоскопов после каждого цикла обработки			
	спирт не применяется/применяется с другой кратностью			
3.12.	**Наличие и использование вспомогательных приспособлений (адаптеры, промывочные трубки) для обработки эндоскопов**	СанПиН п.3699 (3)		
	имеются (не менее одного) для всех используемых моделей и серий эндоскопов разных производителей			
	адаптеры есть не для всех моделей эндоскопов/количество их недостаточно для обработки/не используются			
	ИТОГО		**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 36**	

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	интегральный показатель в баллах по таблице 2			
Чек-лист 4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов				
4.1.	**Предварительная очистка**	СанПиН п.3699 (1)		
	проводится в полном объеме			
	проводится с нарушением технологии (промываются не все каналы)			
4.2.	**Проведение теста на герметичность**	СанПиН п.3699 (2)		
	каждый цикл обработки перед окончательной очисткой ручным способом, в том числе при наличии данной опции в МДМ			
	проводится с другой кратностью или не проводится			
4.3.	**Выполнение всех этапов окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией ручным способом, в том числе перед циклом в МДМ**	СанПиН п.3699 (6) МУ п.4.3.		
	выполняются в полном объеме			
	не выполняется /сокращается объем			
4.4.	**Кратность применения моющих растворов для цели окончательной очистки как самостоятельного процесса**	СанПиН п.3691		
	однократно			
	другая кратность			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
4.5.	**Длительность применения растворов дезинфицирующих средств для цели окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией**	СанПиН п.3691 МУ п.3.2.2		
	не более одной смены (8 часов)			
	в пределах срока годности			
4.6.	**Окончательная очистка всех каналов эндоскопа вне зависимости от их использования при вмешательстве**	СанПиН п.3658		
	проводится			
	не проводится очистка дополнительных каналов			
4.7.	**Использование для очистки каждого эндоскопа отдельной одноразовой щетки или стерильной многоразовой щетки**	МУ приложение 2		
	Выполняется			
	каналы не очищаются или одна щетка используется для обработки нескольких эндоскопов.			
4.8.	**Сушка эндоскопа перед ДВУ ручным способом**	СанПиН п.3696		
	проводится каждый цикл обработки			
	не проводится			
4.9.	**Соблюдение асептики при проведении ополаскивания и сушки эндоскопов, подвергнутых ДВУ**	МУ, приложение2		
	соблюдается			
	не соблюдается			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
4.10.	**Микробиологическое качество воды, используемой для ополаскивания бронхоскопов после ДВУ**	СанПиН п.3699 (5)		
	стерильная, очищенная на антимикробных фильтрах,			
	Питьевая вода, дистиллированная			
4.11.	**Кратность использования воды для ополаскивания эндоскопов после ОО и ДВУ**	СанПиН п.3699 (5)		
	Однократно			
	многократно в течение рабочей смены			
4.12.	**Досушивание эндоскопов после ДВУ 70% этиловым или изопропиловым спиртом**	СанПиН п.3699 (5)		
	проводится каждый цикл			
	не проводится/проводится нерегулярно			
4.13	**Разборка и механическая ручная ПСО МИ для эндохирургии в соответствии с СОП (наблюдение за выполнением ПСО ручным способом нескольких МИ)**			
	Проводится			
	Не проводится			
4.14	**Контроль сборки/разборки и укладки МИ для эндохирургии в специальные контейнеры перед паровой или газовой стерилизацией (просмотреть правильность укладки, разборки оптической трубки,**			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	световода, головки видеокамеры в сетке для стерилизации паром или газом, правильность укладки и раскрытия инструмента)			
	Проводится			
	Не проводится			
4.15	**Наличие контейнеров для стерилизации оптики, соответствующих методу стерилизации**			
	В наличии, используется			
	Не в наличии			
	ИТОГО		**Да\нет, кол-во баллов от 0 до 36**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов				
5.1.	**Условия и длительность хранение обработанных эндоскопов перед очередным исследованием в течение рабочей смены**	СанПиН п.3699(9)		
	в собранном виде в стерильном материале на лотке или на кронштейне не более 3-х часов			
	хранение в открытом виде на кронштейне и/или нарушение сроков хранения			
5.2.	**Условия хранение обработанных эндоскопов между сменами**	СанПиН п.3699(10)		

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	в специализированных шкафах для хранения/хранения и сушки эндоскопов или в стерильной упаковке в медицинских шкафах.			
	в открытом виде			
5.3	**Условия транспортировки эндоскопов по коридорам отделения или между отделениями МО**	СанПиН п.3654		
	в закрытом виде на лотке или в жестком контейнере			
	в открытом виде на лотке или на руках			
	ИТОГО		**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 9**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2			
Чек-лист 6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам				
6.1.	**Место проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки**	СанПиН п.3596 МУ п.6.4.1-2		
	ЦСО медицинской организации, в моечно-дезинфекционном помещении отделения			
	в эндоскопической манипуляционной			
6.2.	**Место проведения стерилизации**	СанПиН п.3602		
	стерилизационное помещение отделения или ЦСО			
	Другое			
6.3.	**Методы стерилизации**	СанПиН пп.3603, 3605, 3606		

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
	насыщенный пар под давлением, газовый стерилизатор на основе ЭО или формальдегида, на основе паров пероксида водорода, в том числе плазменный, в растворе химических средств, регламентированных СанПиН			
	другой метод, в том числе в озоновых стерилизаторах и пароформалиновых камерах			
6.4.	**Ополаскивание инструментов после химической стерилизации в растворе/готовом средстве**	СанПиН п.3605		
	в стерильной емкости стерильной водой (ёмкости и воду используют однократно)			
	другой способ			
	Итого		**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 12**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии				
7.1.	**Укомплектованность штата эндоскопического подразделения**	МУ п.7.1.		
	штаты укомплектованы			
	не все врачебно-сестринские бригады и/или моечное помещение укомплектованы персоналом			

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
7.2.	**Система непрерывного обучения медицинского персонала вопросам профилактики ИСМП**	СанПиН п.3645; МУп.7.2		
	внедрена, весь персонал обучен и имеет удостоверения установленного образца			
	отсутствует, не все сотрудники обучены (никто не обучен) вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии на сертификационных или краткосрочных циклах повышения квалификации с получением удостоверения установленного образца			
ИТОГО			**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 6**	
интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4				
Суммарный интегральный показатель по блокам I-VII по таблице №5				

Примечание.

Нестерильные эндоскопические вмешательства на ЖКТ и ДП могут привести к инфицированию пациентов и медицинского персонала.

Риски инфицирования пациентов и персонала, связанные с проведением нестерильных эндоскопических вмешательств, должны быть оценены в каждой МО исходя из условий, характерных только для нее.

Система эпидемиологической безопасности (СЭБ) нестерильных эндоскопических вмешательств включает 7 блоков, которые обеспечивают комплекс организационных, санитарно-гигиенических и противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на профилактику ИСМП в отделениях/кабинетах, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства:

1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.

2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП.
3. Техническое оснащение и материальное обеспечение цикла обработки эндоскопов.
4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов.
5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов.
6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.
7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии.

Для каждого блока системы эпидемиологической безопасности предлагается свой чек-лист (таблица 1 приложения), состоящий из определенного количества контрольных показателей/факторов риска, оценка которых проводится исходя из альтернативных критериев соответствия или несоответствия требованиям действующих нормативных документов (СанПиН, СП) и/или методических указаний (МУ) (да, нет или в бальной системе).

Чек-листы рекомендуется использовать для проведения внутреннего или внешнего аудита. В зависимости от цели аудита по чек - листам можно получить следующие данные о разделе обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО:

1) определить процент соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний, указанных в столбце 3 таблицы №1 приложения;

2) оценить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств (низкий, средний, высокий) с использованием интегральных показателей;

3) оценить значимость контрольных показателей, несоответствующих требованиям СанПиН, СП и МУ, по матрице оценки риска для составления и обоснования рейтинга корректирующих мер.

Алгоритмы получения указанных показателей представлены в разделах IV- VI.

Аудит проводится для оценки эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в рамках производственного контроля или внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи (раздел эпидемиологическая безопасность).

Базовый уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств рекомендуется определять ежегодно с использованием интегральных показателей и оценкой контрольных показателей по матрице оценки риска. По итогам аудита составляется (актуализируется) программа (план) мероприятий по повышению эффективности СЭБ с обоснованным рейтингом корректирующих мер.

При рутинном контроле выполнения программы (плана) можно ограничиться определением соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний с оценкой значимости несоответствующих показателей по матрице риска или без нее. Рекомендации по результатам аудита отражаются в комплексном плане.

Срез базового уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в медицинских организациях определенной административной территории позволит разработать обоснованную региональную Программу по снижению рисков инфицирования пациентов при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств.

Алгоритм оценки блоков СЭБ по альтернативным показателям соответствия контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических рекомендаций

1) В столбце 4 каждого чек-листа (таблица №1 приложения) необходимо отметить соответствие контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических указаний по альтернативному показателю соответствия:

- полное соответствие - да,
- неполное соответствие или несоответствие – нет.

2) В графе ИТОГО указывается % соответствия.

Полученные показатели рекомендуется отслеживать в динамике. При необходимости разработать комплекс корректирующих мер.

Алгоритм определения уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств с использованием интегральных показателей

1. Провести количественную оценку (в баллах) каждого контрольного параметра в семи блоках СЭБ по альтернативному показателю их соответствия/несоответствия нормативным документам и методическим рекомендациям:

- «полное соответствие» - 3 балла;
- «несоответствие или неполное соответствие» - 0 баллов. Промежуточная оценка параметра не допускается. Внести оценку каждого показателя в баллах в столбец 4 таблицы №1 приложения.

2. Суммировать баллы по каждому блоку в строке "Итого" таблицы №1.

3. Определить интегральный показатель для каждого блока, исходя из полученной выше суммы баллов по таблице №2 приложения (для отделений эндоскопии, выполняющих вмешательства на ЖКТ И ДП), по таблице №3 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ЖКТ) и по таблице №4 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ДП). Например, по первому чек-листу для отделения эндоскопии, которое выполняет вмешательства на ЖКТ и ДП, набрано 9 баллов, что по таблице 2 соответствует одному баллу. Внести интегральный показатель в соответствующую строку чек-листа.

4. Суммировать интегральные показатели по семи блокам в таблице №1.

5. По таблице №5 приложения определить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО по значению полученного суммарного интегрального показателя.

6. Разработать комплекс мер по повышению эффективности СЭБ, используя данные аудита. Для обоснования рейтинга мер рекомендуется оценить влияние каждого контрольного параметра/фактора риска, не соответствующего требованиям нормативных документов и методических указаний, на возникновение ИСМП.

Алгоритм оценки контрольных показателей по матрице риска для определения рейтинга корректирующих мер по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств

Данный алгоритм используется в дополнение к определению уровня эпидемиологической безопасности для обоснования рейтинга мероприятий по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в медицинской организации. Он включает следующие действия:

1. Оценка показателей каждого блока СЭБ, которые не соответствовали требованиям нормативных документов или методических указаний, по матрице анализа риска (таблица №6 приложения), исходя из условий конкретного эндоскопического отделения.
2. Запись значений в соответствующие ячейки столбца №5 таблицы 1 приложения. Рекомендуется использовать цветовую кодировку таблицы №6.
3. Составление рейтинга корректирующих мер в соответствии с классификацией рисков и подходов к управлению ими (таблица № 7).

Таблица 2. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях, выполняющих вмешательства на ЖКТ и ДП

	Наименование блока параметров контроля	**Интегральный показатель оценки каждого блока**		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-24
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7-21		

Таблица 3. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях /кабинетах, выполняющих вмешательства только на ЖКТ (в чек листе 1 исключены из оценки показатели 1.5 и 1.8, в чек-листе 4 - показатель 4.10)

	Наименование блока параметров контроля	**Интегральный показатель оценки каждого блока**		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-12	15-18
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-9	12-21	24-33
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7-21		

Таблица 4. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях/кабинетах, выполняющих вмешательства только на ДП (в чек листе 1 исключен из оценки показатель 1.6.)

	Наименование блока параметров контроля	**Интегральный показатель оценки каждого блока**		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и	0-6	9-15	18-21

	водоподготовки.			
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7 -21		

Таблица 5. Оценка уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и ДП. Риски инфицирования пациента

Суммарный интегральный показатель в баллах	**Уровень эпидемиологической безопасности**	**Риск инфицирования пациента**
7-12	низкий	Высокий, непредсказуемый
13-17	средний	Невысокий, реализация возможна
18 -21	высокий	Минимальный

Таблица 6. Матрица анализа риска

Вероятность наступления риска	**Последствия от реализации риска**				
	Незначительные (1)	Второстепнные (2)	Умеренные (3)	Большие (4)	Крайние (5)
Почти наверняка (5)	5	10	15	20	25
Вероятно (4)	4	8	12	16	20
Возможно (3)	3	6	9	12	15
Маловероятно (2)	2	4	6	8	10
Редко (1)	1	2	3	4	5

Таблица 7. Классификация риска и подходы к управлению.

Классификация риска	**Баллы по матрице анализа риска**	**Подход к управлению**
Очень низкий	1,2,3	Управление рутинными процедурами
Низкий	4,5,6	Управление рутинными процедурами
Умеренный	8,9,10,12	Управление процедурами специального мониторинга и аудита
Высокий	15,16,20,25	Решение должно быть принято немедленно

Приложение 13. Примеры чек-листов для аудита эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи по вопросам профилактики гемоконтактных инфекций (ВГС, ВГВ, ВИЧ).

МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ_____

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

1.	**Количество госпитализированных пациентов**	202__ год	I квартал 202__г.
2.	**Количество обращений на амбулаторный прием**		
3.	**Количество оперативных вмешательств**		
4.	**Количество эндоскопических вмешательств, в т. ч.:**		
4.1.	Бронхоскопий/в т.ч. с биопсией		
4.2.	гастроскопий/в т.ч. с биопсией		
4.3.	колоноскопий/в т.ч. с биопсией		
5.	**Количество проведенных исследований КТ с в/в введением контрастного вещества**		
6.	**Количество проведенных исследований МРТ с в/в введением контрастного вещества**		
7.	**Количество закупленных кожных антисептиков для обработки рук (л.)**		
8.	**Количество закупленных нестерильных перчаток (шт.)**		
9.	**Количество закупленных стерильных перчаток (шт.)**		
10.	**Количество закупленных заглушек для сосудистых катетеров**		
11.	**Количество закупленных одноразовых эндоскопических биопсийных щипцов**		

12.	**Количество закупленных наборов одноразовых для иньекционной системы для проведения КТ/МРТ с контрастом**		
13.	**Количество закупленных коннекторов с магистралью для пациента для проведения КТ/МРТ с контрастом**		
14.	**Перечень дезинфекционно- стерилизующей аппаратуры**	**Год ввода в эксплуатацию**	**Проведение ТО (указать даты 2024г. и I квартала 2025г.)**
14.1.	**Паровые стерилизаторы:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	….		
14.2.	**Плазменные стерилизаторы:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	……		
14.3.	**Моечно-дезинфекционные машины для ИМН:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		
14.4.	**Моечно-дезинфекционные машины для эндоскопов:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		
14.5.	**УЗ-мойки:**		

	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		
15.	**Указать потребность в дезинфекционно-стерилизационном оборудовании с обоснованием потребности**	**Потребность (ед.)**	**Обоснование потребности**
15.1.	Паровой стерилизатор		
15.2.	Плазменный стерилизатор		
15.3.	Моечно-дезинфекционная машина для ИМН		
15.4.	Моечно-дезинфекционная машина для эндоскопов		
15.5.	УЗ-мойка		
16.	**Количество стационарных коек на 01.01.2025г., всего, в т. ч.:**		
16.1.	хирургических		
16.2.	терапевтических		
16.3.	педиатрических		
16.4.	реанимационных		
16.5.	инфекционных		
17.	**Количество медицинского персонала, в т.ч.**		
17.1.	Врачи		
17.1.1.	в т.ч. врачи-эпидемиологи		
17.2.	Средний медицинский персонал		

17.2.1.	в т.ч. помощники врача-эпидемиолога	
17.3.	Младший медицинский персонал	
18.Количество обученных медицинских работников по вопросам профилактики ИСМП (36 часов) за 3-летний период (с 2022г.), в т.ч.:		
18.1.	Врачи	
18.2.	Средний медицинский персонал	

ЧЕК-ЛИСТ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ВОПРОСАМ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ИНФЕКЦИЙ (ВГС, ВГВ, ВИЧ).

Дата проведения аудита: «_____»_____2025г.

Ф.И.О., должность сотрудников МО, проводивших аудит: _____

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
• **ГИГИЕНА РУК**				
1.1.	В МО проведена учеба с медицинским персоналом по гигиене рук. *В пояснениях указать дату проведения обучения и количество обученного персонала.*			
1.2.	В МО разработан контрольный чек-лист оценки полноты и качества выполнения гигиены рук.			
1.3.	В МО систематически проводится контроль выполнения гигиены рук медицинским персоналом с применением оценочного чек-листа. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
1.4.	При наблюдении, средний и младший медицинский персонал выполняет правила обработки рук (провести наблюдение за работой не менее 10 сотрудников, включая врачей, средний, младший медицинский персонал). *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
1.5.	В МО имеется расчет потребности в кожных антисептиках в разрезе структурных подразделений. *В пояснениях указать расчетное*			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
	количество кожных антисептиков для обработки рук (литры) на год.			
1.6.	В МО закупка кожных антисептиков осуществляется в соответствии с расчетной потребностью. *В пояснениях указать закупленное количество кожных антисептиков для обработки рук (литры) на 2024, 2025 год.*			
1.7.	В МО имеется расчет оснащения оборудованием для гигиены рук (дозаторы с антисептиками). *В пояснениях указать оснащение оборудованием для гигиены рук– подлежало оснащению/оснащено (шт.).*			
1.8.	В МО достаточно оснащена дозаторами с кожным антисептиком, обеспечивающей доступность выполнения гигиены рук медицинскими работниками, пациентами, посетителями.			
1.9.	В МО систематически проводится микробиологический контроль эффективности обработки рук. *В пояснениях указать количество проведенных исследований/показатель неудовлетворительных результатов (%) в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
• **БЕЗОПАСНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР**				
2.1.	В МО разработаны СОПы, алгоритмы проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур:			
2.2.	Проведение КТ, МРТ в в/в введением контрастного вещества			
2.3.	Порядок обработки гибких эндоскопов ручным методом			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
2.4.	Порядок обработки гибких эндоскопов механизированным методом в МДМ			
2.5.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПВК			
2.6.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ЦВК			
2.7.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПИК-катетера, ПОРТ-системы			
2.8.	Порядок введения лекарственных средств в/в, в/м, п/к, с применением сосудистого устройства			
2.9.	Гигиеническая обработка рук			
2.10.	Хирургическая обработка рук			
2.11.	Порядок применения медицинских одноразовых перчаток (стерильные/нестерильные)			
2.12.	Проводятся систематические аудиты выполнения СОПов, алгоритмов проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур (не реже 1 раза в квартал)			
2.13.	При наблюдении, медицинский персонал последовательно выполняет СОПы, алгоритмы проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур (провести наблюдение с использованием оценочного чек-листа). Оценить:			
2.14.	Проведение КТ, МРТ в в/в введением контрастного вещества. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
2.15.	Порядок обработки гибких эндоскопов ручным методом. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.16.	Порядок обработки гибких эндоскопов механизированным методом в МДМ**.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.17.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПВК. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.18.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ЦВК. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.19.	Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПИК-катетера, ПОРТ-системы. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.20.	Порядок введения лекарственных средств в/в, в/м, п/к, с применением сосудистого устройства. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.21.	Гигиеническая обработка рук. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания*			
2.22.	Хирургическая обработка рук. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.23.	Порядок применения медицинских одноразовых перчаток (сте-			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
	рильные/нестерильные). *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.24.	В МО имеется расчет потребности в ИМН одноразового применения (катетеры, биопсийные щипцы, инструменты, наборы для проведения исследований и вмешательств, заглушки для сосудистых катетеров, мини-спайки, перчатки и пр. расходный материал).			
2.25.	Обеспечение ИМН одноразового применения (катетеры, биопсийные щипцы, инструменты, наборы для проведения исследований и вмешательств, заглушки для сосудистых катетеров, мини-спайки, перчатки и пр. расходный материал) осуществляется в соответствии с расчетной потребностью.			
III. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ				
3.1.	В МО проведена учеба со средним, младшим медицинским персоналом по вопросам приготовления ДС, правилам проведения дезинфекции ИМН. *В пояснениях указать дату проведения обучения и количество обученного персонала.*			
3.2.	В МО разработан контрольный чек-лист оценки полноты и качества дезинфекции ИМН.			
3.3.	В МО систематически проводится контроль полноты и качества дезинфекции ИМН с применением оценочного чек-листа. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
3.4.	При наблюдении, опросе, средний и младший медицинский персонал знают правила приготовления рабочих растворов ДС (опросить			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
	не менее 5 сотрудников). *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
3.5.	В месте приготовления рабочих растворов ДС имеются актуальные инструкции, разработанные и утвержденные в МО.			
3.6.	Для приготовления рабочих растворов ДС имеются мерные емкости в достаточном количестве и объеме.			
3.7.	Емкости с рабочим раствором ДС промаркированы по объектам дезинфекции.			
3.8.	На емкостях с рабочими растворами ДС имеется заполненная паспортная часть (наименование ДС, концентрация, экспозиция, дата приготовления, дата окончания использования ДС, подпись лица, приготовившего ДС).			
3.9.	Дезинфекция ИМН осуществляется при полном погружении в дезинфицирующий раствор, осуществляется контроль времени дезинфекции.			
3.10.	Дезинфекция ИМН, имеющих замковые части, полости и каналы осуществляется в раскрытом виде, каналы и полости заполнены ДС.			
3.11.	В МО систематически проводится контроль соответствия концентрации рабочих растворов ДС с применением экспресс-тестов. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных проб в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
3.12.	Результаты экспресс-контроля рабочих растворов ДС соответствуют концентрациям, заявленным в инструкции, разработанной в			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
	МО.			
3.13.	В МО систематически проводится оценка чувствительности микрофлоры к используемым в МО ДС, антисептикам. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных проб в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
3.14.	В МО ротация ДС осуществляется по результатам оценки чувствительности микрофлоры к используемым в МО ДС, антисептикам. *В пояснениях указать дату ротации ДС (наименование и состав АДВ)*			
3.15.	В МО осуществляется систематический контроль наличия биопленок на ИМН, медицинских изделиях (включая эндоскопы), объектах внутрибольничной среды. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных проб в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
-	**СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**			
4.1.	Архитектурно-планировочное решение ЦСО, расстановка оборудования соблюдает последовательность обработки ИМН, отсутствует перекрест технологических процессов.			
4.2.	Прием ИМН в ЦСО документирован, записи ведутся разборчиво. Количество и наименование поступивших ИМН позволяет провести анализ полноты поступления, оборота ИМН.			
4.3.	Предстерилизационная очистка ИМН осуществляется в ЦСО.			
4.4.	Имеется СОП/инструкция по проведению предстерилизационной очистки ИМН ручным/механизированным способом.			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
4.5.	При наблюдении персонал выполняет СОП/инструкцию по проведению предстерилизационной очистки ИМН ручным/механизированным способом.			
4.6.	Контроль качества предстерилизационной очистки ИМН осуществляется в соответствии с СОП/инструкцией.			
4.7.	Персонал ориентирован о порядке информирования при получении положительной пробы при проведении качества предстерилизационной очистки ИМН *(опросить не менее 3 сотрудников).*			
4.8.	Упаковка ИМН осуществляется в соответствии с разработанным СОП/инструкцией.			
4.9.	Разработаны нормы загрузки и перечень ИМН, стерилизуемых в паровом стерилизаторе, плазменном стерилизаторе *(опросить не менее 3 сотрудников).*			
4.10.	При наблюдении, анализе документации, нормы загрузки и перечень ИМН, стерилизуемых в паровом стерилизаторе, плазменном стерилизаторе соблюдены.			
4.11.	Контроль параметров стерилизации ИМН в стерилизационном оборудовании проводится, в т.ч. с применением химических тестов.			
4.12.	Персонал знает порядок проведения контроля параметров стерилизации ИМН в стерилизационной камере *(опросить не менее 3 сотрудников).*			
4.13.	Выгрузка, временное хранение, выдача и транспортировка исключает риск контаминации простерилизованных ИМН.			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
4.14.	Лабораторный контроль оценки эффективности стерилизующей аппаратуры проводится не реже 1 раза в 6 месяцев, внепланово – после ремонта.			
4.15.	Лабораторный контроль простерилизованных ИМН осуществляется не реже 1 раза в месяц.			
4.16.	Контроль работы форвакуумных паровых стерилизаторов осуществляется с применением теста Бови-Дик. Разработана инструкция по проведению теста Бови-Дик.			
-	**ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ, МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ НА МАРКЕРЫ ВГВ, ВГС, ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ**			
5.1.	В МО выполняется порядок обследования контингентов с высоким риском заражения на наличие HBsAg и anti-HCV (проверить не менее 20 историй болезни из разных отделений). *В пояснениях указать количество (%) выявленных нарушений порядка обследования пациентов.*			
5.2.	В МО разработан порядок передачи информации о каждом случае инфекционной болезни или подозрении на заболевание, а также носительстве возбудителей инфекционных болезней в территориальный орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту выявления посредством формы 058/у (опросить не менее 5 врачей в разных отделениях).			
5.3.	В МО проводится оценка привитости против вирусного гепатита В и состояния иммунитета (титр антител к HBsAg) у медицинского персонала (проверить выборочно не менее 20 медицинских работников из разных отделений).			

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
5.4.	МО обеспечена тест-системами для диагностики инфекций, в том числе экспресс-тестов для ВИЧ-инфекции, и лекарственных препаратов для экстренной профилактики гепатита В, препаратами для антиретровирусной терапии (АРВ препараты) в расчетных количествах, обеспечена доступность в режиме 24/7/365.			

Результаты проведенного аудита обсуждены на комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, разработана «дорожная карта» по устранению выявленных несоответствий.

п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1.		Главный врач		
2.		Врач-эпидемиолог/заместитель главного врача, ответственный за эпидемиологическую безопасность (при отсутствии в штате врача-эпидемиолога)		
3.		Главная медицинская сестра		

Приложение 2

Перечень типовых стандартных операционных процедур (СОП) (алгоритмов, чек-листов, порядков, памяток) выполнения медицинских манипуляций с высоким эпидемиологическим риском заражения гемоконтактными инфекциями и мероприятий по их профилактике

1. СОП «Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV)) и с гепатитами неуточненной этиологии»
2. СОП «Мероприятия при нахождении в медицинской организации больного хроническим вирусным гепатитом В и/или С»
3. СОП «Алгоритм обследования детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом гепатита В и/или С»
4. СОП «Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции»
5. СОП «Мероприятия при нахождении в медицинской организации пациента с ВИЧ-инфекцией»
6. Порядок по безопасному обороту донорской крови и ее компонентов
7. СОП «Алгоритм профилактики гепатита В при клиническом использовании компонентов крови»
8. СОП «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов».
9. Чек-лист «Внутривенное капельное введение лекарственного препарата с помощью системы для вливания инфузионных растворов» (к типовому СОП «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов)»
10. Чек-лист «Внутривенное струйное введение лекарственного препарата» (к типовому СОП «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов)»
11. СОП «Мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием»
12. СОП «Постановка, уход и удаление периферического венозного катетера»
13. Чек-лист «Контроль соблюдения эпидемиологической безопасности при постановке/уходе за периферическим венозным катетером» (к типовому СОП «Постановка, уход и удаление периферического венозного катетера»)

14. Примеры чек-листов для аудита эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи по вопросам профилактики гемоконтактных инфекций (ГВ, ГС, ВИЧ-инфекция)

15. Памятка по работе с многодозовыми флаконами

16. Чек-лист для аудита обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях и оценки рисков инфицирования пациентов инфекциями с гемоконтактным путем передачи

Приложение 3

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV)) и с гепатитами неуточненной этиологии»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV)) и с гепатитами неуточненной этиологии

1. Мероприятия при первичном выявлении HBsAg и анти-HCV (a/HCV).

1.1. Обследование пациента:

- определение активности АлАТ, АсАТ, билирубин общий и по фракциям
- определение других маркеров вирусного гепатита В или С методом ИФА
- ПЦР – диагностика – определение РНК HCV или core Ag ВГС, ДНК HBV (в лаборатории по договору)
- обследование на анти-HDV IgG (маркер гепатита D) – лиц, у которых впервые выявлен HBsAg
- обследование на анти/ВИЧ
- УЗИ органов брюшной полости – по показаниям (выявление гепатомегалии при объективном осмотре, гиперферментемии, нарушения билирубинового обмена и др.)
- консультация врача-инфекциониста – осуществляется в период нахождения пациента в стационаре в течение 24 часов с момента выявления маркеров вирусного гепатита В или С в ИФА; при обследовании в КДЦ – направление к врачу-инфекционисту в течение 3 календарных дней с момента выявления HBsAg и анти-HCV

1.2. Маршрутизация пациента:

- при подтверждении диагноза вирусного гепатита В или С, неопределенных результатах серологического обследования, невозможности проведения консультации инфекциониста во время нахождения в стационаре, пациент выписывается с рекомендациями консультации и/или диспансерного наблюдения у врача-инфекциониста по месту жительства или в городском/областном гепатологическом центре
- при подозрении на острый вирусный гепатит В или С, решение вопроса о переводе пациента в инфекционный стационар
- у пациентов в хирургических отделениях отменяются плановые оперативные вмешательства до получения заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения
- при оформлении пациента в отделение хирургического профиля на плановое оперативное лечение при выявлении в процессе подготовки к оперативному лечению HBsAg и анти-HCV (a/HCV) госпитализация осуществляется только при наличии заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

1.3. Регистрация случая инфекции:

- передача информации о пациенте с впервые выявленными маркерами вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) врачу-эпидемиологу/в эпидемиологический отдел МО
- официальная регистрация: передача экстренного извещения о случае инфекции с установленным диагнозом (о подтвержденных впервые выявленных

случаях острого и хронического гепатита В и С) (форма 058/у), передача сведений о пациенте на эпидемиологический номер в отдел учета и регистрации инфекционных заболеваний (ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»), регистрация в журнале учета инфекционных заболеваний (форма 060/у)

- запрещается выписка из стационара пациентов с впервые выявленным диагнозом острого и хронического гепатита В и С без присвоения эпидемиологического номера
- в дневнике истории болезни отмечается факт выявления у пациента маркеров гепатита В и С, в листе назначений – дообследование.

1.4. Консультирование пациента:

- при выявлении у пациента маркеров вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (a/HCV), врач должен информировать пациента (старше 15 лет) или его законных представителей. Необходимо собирать эпидемиологический анамнез - наличие парентеральных манипуляций (операций, инъекций и др., гемотрансфузий, лечение у стоматолога, в анамнезе - стационарное лечение в других медицинских организациях; контакт с больными парентеральными гепатитами в семье**)**, у новорожденных и детей раннего возраста - наличие у матерей хронических вирусных гепатитов В, С, ранее выявление HBsAg или анти-HCV (a/HCV).
- консультирование пациента проводит врач медицинской организации по месту выявления: разъясняются пути и факторы передачи инфекции, меры безопасного поведения с целью предотвращения распространения вирусного гепатита В и С, доступные ему виды помощи, дальнейшая тактика диспансерного наблюдения и лечения. Пациента информируют о необходимости использования индивидуальных предметов личной гигиены, в том числе бритвенных приборов, маникюрных и педикюрных принадлежностей, зубных щеток, полотенец.
- отметка о проведении консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного больного или медицинской карте стационарного больного.

1.5. Маркировка медицинской документации:

- Маркировка историй болезни (в отделениях ОРИТ реанимационных карт), амбулаторных карт красным треугольником – острые вирусные гепатиты В и С с указанием выявленного маркера (HBsAg и анти-HCV (a/HCV) или диагноза вирусного гепатита и даты первичного выявления
- маркировка историй болезни должна быть сигнальной – как предупреждение об инфекционном больном, являющимся потенциальным источником внутрибольничной инфекции для других пациентов и медицинского персонала
- с целью предупреждения заражения вирусными гепатитами необходимо маркировать направления к специалистам, на инвазивные методы исследования (ФГДС, ФКС и др.), направления в лаборатории для проведения различных исследований биологического материала.

1.6. Оформление историй болезни и выписных эпикризов:

- Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg
- Диагноз гепатита устанавливается только врачами-инфекционистами после полного дообследования пациента
- В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);

- все результаты проведенного дообследования;

- при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном гепатологическом центре.

2. Мероприятия при выявлении у пациента в процессе обследования в стационаре гепатита неуточненной этиологии

При выявлении у пациента в процессе обследования в стационаре гепатита неуточненной этиологии рекомендовано:

- проведение дообследования для исключения вирусных гепатитов В и С: определение HBsAg и анти-HCV(a/HCV); при выявлении HBsAg и анти-HCV(a/HCV) дообследование согласно п. 1.1.;
- учитывая, что у лиц с иммунодефицитом (больные онкологическим заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами и др), а также в раннем периоде острого гепатита С (до 12 недель после заражения) анти-HCV могут отсутствовать, у пациентов с иммунодефицитными состояниями, а также с отягощенным парентеральным и гемотрансфузионным анамнезом и выявленными факторами риска заражения парентеральными гепатитами, диагностика гепатита С проводится с помощью одновременного выявления анти-HCV (a/HCV) и РНК HCV (метод ИФА и метод ПЦР);
- по показаниям определение маркеров гепатита А – анти-HAV IgM методом ИФА;
- по показаниям обследование на вирусы TTV и ГG (в лаборатории по договору);
- показано проведение консультации врача-инфекциониста с целью исключения инфекционного характера поражения печени, уточнения диагноза, возможности нахождения в стационаре соматического профиля, необходимости перевода в инфекционный стационар (консультант- инфекционист).

Пациент выписывается с рекомендациями диспансерного наблюдения у врача-инфекциониста по месту жительства или в гепатологическом центре или гастроэнтеролога по месту жительства.

3. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении больных, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК), в том числе впервые выявленных

3.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

3.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК) проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

3.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами вирусных гепатитов – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК).

3.4. С целью профилактики профессиональных заражений ГВ и ГС проводится:

- выявление лиц, инфицированных ВГВ и ВГС среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-HBs;

- вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

- экстренная профилактика ГВ.

3.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации)*

3.6. Для профилактики инфицирования ВГВ и ВГС при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации)*

Приложение 4

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Мероприятия при нахождении в медицинской организации больного хроническим вирусным гепатитом В и/или С»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Мероприятия при нахождении в медицинской организации больного хроническим вирусным гепатитом В и/или С

Мероприятия разработаны для неинфекционного стационара, куда госпитализирован пациент, у которого диагноз хронического вирусного гепатита В и/или С установлен ранее – до настоящего поступления в медицинскую организацию.

1. Обследование пациента

По клиническим показаниям проводится комплекс клинико-лабораторного обследования:

- определение активности АлАт, АсАТ, билирубин общий и по фракциям
- определение других маркеров гепатита В или С методом ИФА
- ПЦР – диагностика – определение РНК HCV или core Ag ВГС, ДНК HBV (в лаборатории по договору)
- обследование на анти-HDV IgG (маркер гепатита D) – лиц, у которых ранее выявлен HBsAg
- обследование ***на анти/ВИЧ***
- УЗИ органов брюшной полости – по показаниям (выявление гепатомегалии при объективном осмотре, гиперферментемии, нарушения билирубинового обмена и др.)

2. Маршрутизация пациента:

При оформлении пациента в отделение хирургического профиля для **планового** оперативного вмешательства госпитализация осуществляется при наличии заключения инфекциониста с установленным диагнозом и разрешением на проведение оперативного лечения.

3. **Маркировка медицинской документации**

- ***маркировка историй болезни красным квадратом*** – хронические вирусные гепатиты В и С
- маркировка историй болезни должна быть сигнальной – как предупреждение об инфекционном больном, являющимся потенциальным источником внутрибольничной инфекции для других пациентов и медицинского персонала
- с целью предупреждения заражения вирусными гепатитами необходимо маркировать направления к специалистам, ***на инвазивные методы исследования (ФГДС, ФКС и др.), направления в лаборатории*** для проведения различных исследований биологического материала.

4. Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов

1) Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg

2) В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном гепатологическом центре.

5. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении больных, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК)

5.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

5.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК) проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки – на каждого пациента).

5.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами вирусных гепатитов – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах – необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры парентеральных вирусных гепатитов В и С (HBsAg и анти-HCV (а/HCV), ДНК/РНК).

5.4. С целью профилактики профессиональных заражений ГВ и ГС проводится:

- выявление лиц, инфицированных ВГВ и ВГС среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-HBs;

- вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

- экстренная профилактика ГВ.

5.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации)*

5.5. Для профилактики инфицирования ВГВ и ВГС при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации)*

Приложение 5

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Алгоритм обследования детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом гепатита В и/или С»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Алгоритм обследования детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом гепатита В и/ или С

1. Обследование детей, рожденных от инфицированных ВГС матерей и анти-HCV-серопозитивных.

1.1. Дети, рожденные от инфицированных ВГС матерей, подлежат диспансерному наблюдению в МО по месту жительства с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие анти-HCV(а/HCV) и РНК HCV. Выявление у таких детей анти-HCV самостоятельного диагностического значения не

имеет, так как до 18 мес могут выявляться антитела к ВГС, полученные от матери во время беременности.

1.2. Первое обследование ребенка проводится в возрасте 4-6 месяцев.

Отрицательный результат на РНК HCV свидетельствует об отсутствии инфекции. Положительный результат на РНК HCV свидетельствует об остром вирусном гепатите С в результате перинатального инфицирования и о необходимости консультации инфекциониста и последующего диспансерного наблюдения за ребенком с целью определения исхода заболевания.

1.3. Наличие гепатита В у матери не является противопоказанием для грудного вскармливания

2. Обследование детей, рожденных от инфицированных ВГВ матерей.

2.1. Дети, рожденные от инфицированных ВГВ матерей, подлежат диспансерному наблюдению в МО по месту жительства с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие HBSAg и анти-HBSAg ***через 1-2 месяца после введения последней дозы вакцины против ГВ***.

2.2. Дети, родившиеся от женщин, инфицированных ВГВ или перенесших ОГВ в третьем триместре беременности, подлежат диспансерному наблюдению в детской поликлинике по месту жительства с определением активности АлАТ сыворотки крови и исследованием на HBsAg ***в 4-6 месяцев***.

2.3. Организации родовспоможения должны осуществлять передачу сведений о детях, рожденных от инфицированных ВГВ и ВГС матерей, в детскую поликлинику по месту регистрации (или проживания) для дальнейшего наблюдения.

2.4. Наличие гепатита В и С у матери не является противопоказанием для грудного вскармливания

3. Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов:

1) Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз:

- при установленном ранее диагнозе - ХВГС или ХВГВ, Носительство HBsAg
- при первичном выявлении маркеров ВГ у новорожденных - группа риска по ВГС (выявлены а/ВГС и дата выявления)

Диагноз гепатита устанавливается только врачами-инфекционистами после полного дообследования пациента

2) В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВГ, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- при необходимости - рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста по месту жительства или в специализированном детском гепатологическом центре;

- детям, рожденным от инфицированных ВГС или ВГВ матерей, рекомендовать обследование и консультацию инфекциониста в сроки, определяемые СанПиН 3.3686-21.

Приложение 6

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПу, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Мероприятия при выявлении в медицинской организации пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции

1. **Мероприятия при первичном выявлении маркеров ВИЧ-инфекции (антитела, антигены, ДНК/РНК ВИЧ)**

1.1. Обследование пациентов и медицинских работников:

- Обследование лиц на ВИЧ-инфекцию осуществляется в форме медицинского освидетельствования (таблица 1) и рекомендуемого добровольного обследования (таблица 2). Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.
- При необходимости список контингентов на медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию может быт расширен относительно перечисленных в таблице 1, 2. Данное увеличение категорий происходит во исполнение «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года» (утверждена Распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2020 г. N 3468-р), предусматривающей в том числе следующие меры:

- обеспечить максимальный охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию пациентов, в отношении которых планируется осуществление диагностических мероприятий или лечение с применением инвазивных манипуляций или хирургических вмешательств, сопровождающихся высоким риском передачи ВИЧ-инфекции;

- предусмотреть возможность в отдельных субъектах Российской Федерации с более высоким, чем по Российской Федерации в целом, уровнем заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции расширения охвата медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию пациентов, особенно в возрасте до 50 лет, обратившихся за медицинской помощью;

- проводить медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию пациентов, обратившихся за медицинской помощью по поводу инфекций, передаваемых половым путем, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза;

- повысить уровень охвата медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию беременных женщин.

Медицинские организации осуществляют обследование на ВИЧ-инфекцию в соответствии с региональными нормативными документам, регламентирующими расширение списка контингентов на медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию.

Таблица 1. Контингенты для обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (данная таблица является выдержкой из Приложения 13 к СанПиН 3.3686-21. В таблицу не включены контингенты, требования по обследованию которых определены иными показаниями, чем обращение за медицинской помощью)

Контингенты	**Длительность наблюдения и кратность обследования**
Врачи, средний и младший медицинский персонал Центров по профилактике и борьбе со СПИД, медицинских организаций, занятые непосредственным	При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт. Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля	
Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека	
Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека	

Таблица 2. Контингенты, рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию (данная таблица является выдержкой из Приложения 13 к СанПиН 3.3686-21. В таблицу не включены контингенты, требования по обследованию которых определены иными показаниями, чем обращение за медицинской помощью)

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Беременные	При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30 +/- 2 недели
Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности	При обращении в медицинские организации, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
Беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие)	При постановке на учет, затем через каждые 3 месяца, а также при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением, независимо от количества исследований во время

Контингенты	**Длительность наблюдения и кратность обследования**
	беременности
Мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Как минимум однократно при постановке беременной на учет
Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов	Исследование на антитела к ВИЧ при рождении, дальнейшая тактика наблюдения определяется по результатам тестирования
Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев. Повторное исследование - в зависимости от результата: - при первом положительном результате - в кратчайшие сроки; при первом отрицательном результате - в возрасте 4 - 6 месяцев. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование на ДНК или РНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка и в возрасте 14 - 21 дня. Исследование на антитела к ВИЧ: при рождении, в 6 - 12 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4 - 6 недель, 3, 6 месяцев. Исследование на антитела к ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 3, 6 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Лица, относящиеся к уязвимым группам населения	
Лица, употребляющие психоактивные вещества	При обращении за медицинской помощью в наркологические учреждения и

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
	реабилитационные центры, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов В и С, в последующее - 1 раз в 12 месяцев. При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД России, учреждениях ФСИН России. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев. При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет
Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения)	Все участники - при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые. Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 месяцев после аварии
Лица, находящиеся в местах	При поступлении, освобождении из

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
лишения свободы	мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С	При постановке диагноза
Лица в возрасте 18 - 60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин)	При обращении за медицинской помощью, в том числе при прохождении диспансеризации взрослого населения. При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе среди работающего населения, тестирование может проводиться экспресс-методом. Частота тестирования - 1 раз в 12 месяцев.
Лица, обследуемые по клиническим показаниям	
Больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений: - лихорадка более 1 месяца; - увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца; - диарея, длящаяся более 1 месяца; - необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов	При выявлении клинических проявлений
Больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии	При постановке диагноза
Больные с затяжными и	

Контингенты	**Длительность наблюдения и кратность обследования**
рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом	
Больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц	
Больные с волосистой (ворсистой) лейкоплакией языка	
Больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в том числе с рецидивирующей пиодермией	
Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии	
Лица с анемиями и другими цитопениями (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии	При постановке диагноза
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом	
Саркомы Капоши	При постановке диагноза
Лимфомы мозга	
Т-клеточного лейкоза	
Легочного и внелегочного туберкулеза	
Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом	
Генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса	
Рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет	
Инфекционного мононуклеоза (у лиц старше 13 лет)	При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания
Пневмоцистоза (пневмонии)	При постановке диагноза
Токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы.	

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Криптококкоза (внелегочного)	
Криптоспородиоза	
Изоспороза	
Гистоплазмоза	
Стронгилоидоза	
Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких	
Глубоких микозов	
Атипичных микобактериозов	
Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии	
Рака шейки матки (инвазивный)	
Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного)	
Лимфомы (в том числе неходжскинские, иммунобластные, лимфома Беркитта, Болезнь Ходжкина и другие.)	
Сальмонеллезных (не тифоидных) септицемий возвратных	
Бактериальных инфекций (множественных или возвратных) у ребенка в возрасте до 13 лет	
Интерстициальной лимфоидной пневмонии у ребенка в возрасте до 13 лет	
Дети в возрасте до 13 лет с подозрением или подтвержденным диагнозом онкологических заболеваний	
Дети до 13 лет со следующими клиническими проявлениями: длительная необъяснимая гепато-(сплено)-мегалия; персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит; резкая задержка психомоторного и физического развития; нейтропения < 0,5 х 10^9/л тромбоцитопения < 50 х 10^9/л	При выявлении клинических проявлений
Обследованные добровольно по	При обращении с целью обследования

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования)	
Контингенты, подлежащие обследованию по патологоанатомическим показаниям	
Умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на СПИД; лица, у которых на вскрытии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез; наркопотребители; умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида	При вскрытии трупа
<*> Проходят освидетельствование на наличие антител к ВИЧ добровольно с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и при наличии информированного согласия в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2020 N 1129н "Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (зарегистрирован Минюстом России 11.11.2020, регистрационный N 60847)	

- Медицинское обследование на ВИЧ-инфекцию граждан проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.
- Отметка о проведении дотестового и послетестового консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного пациента или медицинской карте стационарного пациента.
- Медицинская организация проводит обследование на ВИЧ-инфекцию в объеме, определенном санитарно-эпидемиологическими требованиями и региональными законодательными актами, в основном, это первый этап исследования на ВИЧ-инфекцию (скрининг):

- стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген p24. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами);

- диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования;

- на первом этапе (скрининг) в случае получения положительного результата в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования. В целях сокращения сроков тестирования в референс-лабораторию направляется сыворотка, позитивная в одной постановке, без повторных исследований;

- на втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории) первично положительная сыворотка повторно исследуется в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и (или) третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. При необходимости сокращения сроков установления диагноза ВИЧ-инфекции и незамедлительного назначения АРТ пациенту в качестве подтверждающего исследования вместо иммунного или линейного блота может быть проведено определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами;

- в целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в лаборатории Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации, в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование;

- Референс-диагностика может проводиться в уполномоченных медицинских организациях ФМБА России, Минобороны России, научных организациях Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница.

- При необходимости обследования населения на ВИЧ-инфекцию в медицинских организациях, осуществляющих доврачебную первичную медицинскую помощь (не оснащенных специальным оборудованием), в мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ и иных могут использоваться простые/быстрые тесты для обследования на ВИЧ.

- Простые (быстрые) тесты для определения специфических антител к ВИЧ выполняются без специального оборудования менее чем за 30 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесневая жидкость).
- В медицинской организации простые (быстрые) тесты для определения специфических антител к ВИЧ применяются в следующих случаях:

- вертикальная профилактика, предоставляющее тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде, при экстренном родовспоможении (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах) и другие ургентные ситуации;

- постконтактная профилактика ВИЧ-тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

- иные ситуации, определенные санитарным законодательством.

- Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться исследованием крови стандартными методами исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24 или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ направление на обследование стандартными методами осуществляется по желанию пациента.
- Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого (быстрого) теста не допускается.

1.2. Маршрутизация пациента:

- После получения положительного результата исследования на ВИЧ-инфекцию в иммунном блоте в течение двух рабочих дней проводят направление пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организации для установления диагноза ВИЧ-инфекции, определения стадии заболевания и решения вопроса о назначении антиретровирусной терапии.
- При невозможности организации консультации в Центре по профилактике и борьбе со СПИД (в случаях тяжести состояния больного или отказа больного от посещения Центра по профилактике и борьбе со СПИД) обеспечивается проведение консилиума на месте с использованием телемедицинских технологий с участием специалистов Центра по профилактике и борьбе со СПИД.
- Копия заключения консилиума с результатами лабораторных и инструментальных исследований, а также информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, оформленного согласно приказу Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н, включая информированное согласие на проведение терапии ВИЧ-инфекции направляется в адрес Центра по профилактике и борьбе со СПИД в течение двух рабочих дней.

1.3. Регистрация случая инфекции:

- Передача информации о пациенте с впервые выявленными маркерами ВИЧ-инфекции (антитела, антигены, ДНК/РНК ВИЧ) врачу-эпидемиологу/в эпидемиологический отдел МО.
- Официальная регистрация: передача экстренного извещения о случае инфекции (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявления ДНК, РНК ВИЧ) (форма 058/у), передача сведений о пациенте на эпидемиологический номер в отдел учета и регистрации инфекционных заболеваний (ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»), регистрация в журнале учета инфекционных заболеваний (форма 060/у). Так же при выявлении ВИЧ-инфекции информация передается в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента согласно требованиям территориальных нормативных актов.
- По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центра СПИД или иной медицинской организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

1.4. Консультирование пациента:

- Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, при личном обращении гражданина или его законного представителя уведомляется специалистом о результатах обследования.
- Специалист (врач медицинской организации по месту) выявления обязан сообщить положительный результат теста и разъяснить необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантии оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также предупредить об уголовной ответственности за создание угрозы заражения, либо за заражение другого лица.
- Необходимо собирать эпидемиологический анамнез, уточнив информацию о формах поведения, сопряженных с риском заражения ВИЧ; времени и пути заражения ВИЧ (вероятном или известном); тестировании на ВИЧ (дата первого положительного теста на ВИЧ, причина проведения тестирования, последний отрицательный тест на ВИЧ); наличии заболеваний, имеющих одинаковый с ВИЧ-инфекцией механизм передачи (вирусные гепатиты В и С, заболевания, передающиеся половым путём) или способствующих заражению ВИЧ; сексуальном и репродуктивном здоровье (методы контрацепции в настоящее время, данные о беременностях); курении, употреблении алкоголя и других психоактивных веществ и др.

1.5. Маркировка медицинской документации:

- Маркировка историй болезни специфическими знаками не предусмотрена.
- Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах необходимо предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с ВИЧ-инфекцией.

1.6. Оформление историй болезни и выписных эпикризов:

- Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе.
- Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации на основании комплекса данных после полного дообследования пациента.
- В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВИЧ-инфекции, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);

- все результаты проведенного дообследования;

- рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у инфекциониста Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации.

2. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции, в том числе впервые выявленных

2.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

2.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами ВИЧ-инфекции проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

2.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции.

2.4. С целью профилактики профессиональных заражений ВИЧ-инфекцией проводится:

- выявление лиц, инфицированных ВИЧ-инфекции среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- ежегодное обследование медицинских работников с определением маркеров ВИЧ-инфекции;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

2.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации)*.

2.6. Для профилактики инфицирования ВИЧ-инфекции при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации).*

Приложение 7

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Мероприятия при нахождении в медицинской организации пациента с ВИЧ-инфекцией»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПу, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Мероприятия при нахождении в медицинской организации пациента с ВИЧ-инфекцией

Мероприятия разработаны для неинфекционного стационара, куда госпитализирован пациент, у которого диагноз ВИЧ-инфекции установлен ранее – до настоящего поступления в медицинскую организацию.

1. **Обследование пациента**

1.1. При госпитализации пациента по поводу какого-либо другого заболевания (не ВИЧ-инфекции) инструментальное и лабораторное исследование проводится в соответствии с действующими протоколами и клиническими рекомендациями по данной нозологической форме. Дополнительных лабораторных и/или инструментальных исследований, связанных с сопутствующей патологией (ВИЧ-инфекцией) не требуется, если это не предусмотрено действующими протоколами и клиническими рекомендациями по основной нозологической форме.

1.2. При необходимости и после консультации с врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченной медицинской организации пациенту могут быть проведены дополнительные инструментальные и/или лабораторные исследования по поводу ВИЧ-инфекции.

2.Маркировка медицинской документации

2.1. Маркировка историй болезни специфическими знаками не предусмотрена.

2.2. Практика маркировки историй болезни может быть сохранена и утверждена внутренним приказом медицинской организации. В медицинских информационных системах целесообразно предусмотреть систему фильтров и/или триггеров в том числе для возможности поиска пациентов с ВИЧ-инфекцией.

3.Требования по оформлению историй болезни и выписных эпикризов

3.1. Оформление диагноза - в истории болезни необходимо выставлять диагнозы в строке сопутствующий диагноз при установленном ранее диагнозе – ВИЧ-инфекция

3.2. В выписных эпикризах необходимо отмечать:

- факт выявления маркеров ВИЧ-инфекции, наличие диагноза (какой маркер, диагноз, дата выявления);
- все результаты проведенного дообследования;
- рекомендации по дообследованию, консультации и диспансерного наблюдения у Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации.

4. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при наличии в отделении больных, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции

4.1. Каждый пациент в медицинской организации должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций

4.2. Основой профилактики инфицирования гемоконтактными инфекциями при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, включая:

- соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий;

- соблюдение требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

- оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации;

- изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

- соблюдение требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

- медицинские манипуляции больным с маркерами ВИЧ-инфекции проводить в последнюю очередь, со строгим использованием средств индивидуальной защиты (халат для манипуляций, маска, перчатки, при необходимости защитные очки/щитки - на каждого пациента).

4.3. В отделениях должен проводиться учет пациентов с маркерами ВИЧ-инфекции – в специальном журнале (с целью учета потенциальных источников инфекции в отделении). В процедурных и перевязочных кабинетах - необходимо иметь списки пациентов, имеющих маркеры ВИЧ-инфекции

4.4. С целью профилактики профессиональных заражений ВИЧ-инфекцией

- выявление лиц, инфицированных ВИЧ-инфекцией среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

- учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки;

4.5. При возникновении аварийной ситуации проводится весь комплекс мероприятий по антисептической обработке, обследованию медицинского работника и пациента, диспансерному наблюдению и постэкспозиционной профилактике, учету аварийной ситуации и анализу причин ее возникновения с корректирующими действиями. *(В медицинской организации должен быть разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по профилактике аварийных ситуаций и по мероприятиям в случае возникновения аварийной ситуации.)*

4.6. Для профилактики инфицирования ВИЧ-инфекцией при переливании донорской крови и (или) ее компонентов, пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении проводится комплекс мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов. *(В медицинской организации должен быть*

разработан и утвержден локальным актом СОП/алгоритм/инструкция/порядок по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов, с учетом особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации).

Приложение 8

Порядок по безопасному обороту донорской крови и ее компонентов

1. Идентификация донора и проверка по единой информационной базе донорства на предмет наличия противопоказаний, в том числе выявление в анамнезе маркеров гемотрансмиссивных инфекций (далее ГТИ).

2. Забор донорской крови, компонентов донорской крови (далее – продукция), контейнер с продукцией маркируется специальной маркой с идентификационным номером донора.

3. Хранение продукции до завершения лабораторного обследования на наличие маркеров ГТИ в условиях, исключающих выдачу в медицинские организации (специально выделенные холодильники, отсутствие этикетки, статус «необследованная» в единой информационной базе донорства).

4. Обследование образцов продукции на маркеры ГТИ с применением ИФА метода и метода ПЦР.

5. Принятие решения об изменении статуса продукции по результатам лабораторного обследования на ГТИ, с выделением продукции допущенной для клинического использования (эритроцит (тромбоцит) содержащие компоненты донорской крови), на данную продукцию наклеивается этикетка и она передается отдел выдачи в медицинские организации.

6. Направление свежезамороженной плазмы после получения отрицательных результатов лабораторных исследований на ГТИ на склад для карантинизирования плазмы в течение 4 месяцев.

7.При получении отрицательного результата повторного обследования донора на маркеры ГТИ через 4 месяца, карантинизированной плазме присваивается статус «Для клинического использования», эта продукция этикетируется и передается в отдел выдачи в медицинские организации.

8. Продукция, в образцах которой выделены маркеры ГТИ, или получена информация о регистрации ГТИ у донора, подлежит утилизации.

9. В случае выявления ГТИ у донора или маркеров ГТИ в образцах продукции, проводится эпидемиологическое обследование с установлением всей продукции, являющейся потенциально опасной в части распространения ГТИ, в том числе продукции, которая была выдана в медицинские организации.

10. Продукция, которая является потенциально опасной в части распространения ГТИ, хранящаяся на складах станции переливания крови – утилизируется, выданная в медицинские организации (не перелитая и не утилизированная) возвращается на станцию переливания крови и утилизируется.

11. Продукция, выдаваемая в медицинские организации, проходит процедуру приемки специалистами медицинской организации, устанавливается соответствие

идентификационного номера донора на этикетке и марке каждого контейнера с продукцией.

12. Условия транспортировки продукции и ее хранение в медицинской организации должны соответствовать требованиям нормативной документации.

13. При возникновении необходимости продукция переливается реципиенту с внесением данных о трансфузии в медицинскую документацию и в единую информационную базу донорства в раздел «Реципиент».

Приложение 9

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Алгоритм профилактики гепатита В при клиническом использовании компонентов крови»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Алгоритм профилактики гепатита В при клиническом использовании компонентов крови

1. Назначение. Профилактика гепатита В при процедуре трансфузии компонентов крови

2. Область применения.

Группа риска: медицинский персонал, контактирующий с кровью (ее компонентами)

Где: МО, оказывающие медицинскую помощь по профилю «трансфузиология», имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по трансфузиологии. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология».

Кем: трансфузию осуществляет медицинский персонал, прошедший обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации по вопросам оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология» и имеющие допуск к трансфузии компонентов крови медицинские сотрудники, прошедшие специализированное обучение. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология».

Когда: ежедневно.

3.Требования безопасности: Строгое выполнение порядка трансфузий компонентов крови. Строгое соблюдение противоэпидемический мероприятий.

3.1 Меры, направленные на предотвращение инфицирования ВГВ при оказании медицинской помощи, включают: соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации медицинских изделий, а также требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО; обеспечение МО медицинскими изделиями однократного применения, необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современными медицинскими инструментами, средствами дезинфекции (в том числе кожными антисептиками), стерилизации и индивидуальной защиты;

обследование медицинского персонала и поступающих в стационар пациентов на наличие в сыворотке крови маркеров инфицирования ВГВ (в соответствии с приложением 16 СанПин 3.3686-21); сбор эпидемиологического анамнеза при поступлении больных, особенно в отделения риска (трансплантации, гемодиализа, гематологии, хирургии и другие).

3.2. С целью профилактики профессиональных заражений ВГВ проводится: выявление лиц, инфицированных ВГВ среди медицинского персонала в ходе проведения предварительных и периодических медицинских осмотров; ежегодное обследование медицинских работников с определением концентрации анти-HBs; вакцинация одной дозой вакцины против гепатита В медицинских работников, у которых концентрация анти-HBs менее 10 мМЕ/мл; учет случаев получения микротравм персоналом, аварийных ситуаций, связанных с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки; экстренная профилактика ВГВ и ВГС. *СанПин 3.3686-21п.761,762*

3.3. В целях обеспечения безопасности клинического использования

донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах, образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов. Прослеживаемость данных достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования его донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию, с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. СанПин 3.3686-21п.768, п.770.

3.4. Безопасность компонентов донорской крови подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВГВ, с использованием иммунохимических и молекулярно-биологических методов. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунохимических исследований образцов крови доноров. СанПин 3.3686-21 п.715, п.771, п.772.

3.5 Персонал организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, подлежит обследованию на наличие маркеров инфицирования ВГВ в соответствии с приложением 16 СанПин 3.3686-21.

4. Сырье и материалы. Контейнеры для КК, термометры, медицинский холодильник для хранения крови, хладоэлементы, столик, ёмкости и пакеты для отходов класса «Б», отходов класса «А», емкости для дезинфекции используемого материала, перчатки.

СИЗ (медицинский халат/костюм, шапочка, маска, щиток, перчатки), одноразовые полотенца для рук, антисептические средства.

5.Распределение ответственности: медицинские сотрудники, имеющие допуск к использованию компонентов крови в клинических целях

6. Этапы процедуры.

6.1.Медицинская помощь по профилю «трансфузиология» оказывается с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

6.2. Визуально, непосредственно врачом, переливающим трансфузионную среду, проверяется герметичность упаковки, правильность паспортизации, макроскопически оценивается качество гемотрансфузионной среды. Определять годность трансфузионной среды необходимо при достаточном освещении

непосредственно на месте хранения, не допуская взбалтывания. При получении эритроцитсодержащих компонентов крови врач, проводящий гемотрансфузию, осуществляет макроскопическую оценку каждой получаемой дозы до изъятия из холодильника, макроскопическая оценка плазмы осуществляется после ее оттаивания. Критериями годности для переливания являются: для эритроцитсодержащей среды – прозрачность плазмы, равномерность верхнего слоя эритроцитов, наличие четкой границы между эритроцитами и плазмой; для плазмы свежезамороженной – прозрачность при комнатной температуре. При возможном бактериальном загрязнении цельной крови цвет плазмы будет тусклым, с серо-бурым оттенком, она теряет прозрачность, в ней появляются взвешенные частицы в виде хлопьев или пленок. Такие трансфузионные среды переливанию не подлежат. Транспортировка компонентов крови в лечебные отделения осуществляется в пластиковых промаркированных контейнерах.

6.3. Медицинский персонал, осуществляющий трансфузию компонентов крови обязан строго соблюдать меры противоэпидемической безопасности и применять СИЗ.

6.4. Для осуществления переливания КК реципиенту используются одноразовые системы для переливания крови.

6.5. Гигиеническую обработку рук осуществляют медицинские работники на всех этапах оказания медицинской помощи. Гигиеническую обработку рук кожным антисептиком проводят способом втирания в кожу кистей рук (готовое к применению средство, раствор, гель) в количестве, рекомендуемом инструкцией по применению, с обработкой кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами. Длительность обработки определяется инструкцией по применению, в ходе обработки необходимо поддержание рук во влажном состоянии. Гигиеническую обработку рук кожным антисептиком проводят: до и после непосредственного контакта с пациентом; после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками; перед выполнением инвазивных процедур (до контакта с инвазивным оборудованием); после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента. СанПин 3.3686-21 пп. 3480, 3481, 3482.

6.6. Обработка инъекционного поля предусматривает обеззараживание кожи с помощью спиртосодержащего антисептика, предназначенного для этих целей, в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных) и взятия крови. Обработку инъекционного поля проводят двукратно, стерильной салфеткой, смоченной спиртсодержащим кожным антисептиком или способом орошения антисептиком (аэрозольным методом). Время обеззараживания должно соответствовать рекомендациям по применению конкретного антисептика. При необходимости место инъекции закрывается стерильным сухим шариком (салфеткой). СанПин 3.3686-21 п.3460.

6.7. В МО при оказании отдельных видов медицинских услуг обязательным

является **использование медицинских перчаток**. Медицинские перчатки необходимо надевать: во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, в том числе во время уборки помещений; при контакте со слизистыми оболочками; при контакте с поврежденной кожей; при контакте с агрессивными жидкостями; при использовании колющих и режущих инструментов; при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций. Перчатки надевают после полного высыхания антисептика на коже рук. При наличии на руках микротравм, царапин, ссадин место повреждения заклеивается лейкопластырем. Нестерильные диагностические перчатки допускается использовать при выполнении неинвазивных диагностических процедур, а также внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, катетеризации периферических вен, внутривенных вливаний, постановке периферического венозного катетера, при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств, при работе в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов. После снятия перчаток следует провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки. Использованные перчатки после парентеральных манипуляций, в том числе перевязок, удаляют как медицинские отходы класса Б. *СанПин 3.3686-21 п.3485,3486,3487,3489,3490,3491*

6.8. Врач, проводящий трансфузию, оформляет протокол трансфузии и вносит информацию о проведенной трансфузии в медицинскую документацию пациента. В случае выявления реакций и осложнений в связи с трансфузией информация предоставляется медицинской организацией в Федеральное медико-биологическое агентство. *Приказ МЗ РФ от 28 октября 2020 года №1170н*

6.9. В случае возникновения подозрения на инфицирование ВГВ или ВГС при оказании медицинской помощи специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 24 часов проводится санитарно-эпидемиологическое расследование в медицинской организации. Эпидемиологическое расследование при подозрении на инфицирование ВГВ при оказании медицинской помощи проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях медицинской организации, в том числе, включающего обследование контактных лиц на гемоконтактные инфекции (гепатиты В, С, ВИЧ). СанПин 3.3686-21 п.752, 753.

6.10. Действия при возможном заражении реципиента ВГВ. При получении организацией, осуществляющей заготовку, хранение или клиническое использование донорской крови и ее компонентов или других донорских материалов, информации о возможном заражении ВГВ реципиента, устанавливается донор (доноры),

от которого могло произойти заражение, проводится анализ предыдущих случаев донаций этого донора (доноров) за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донаций, и принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов или других донорских материалов, полученных от этого донора (доноров). При получении положительного результата исследования на ВГВ у донора крови, иных органов и тканей организация, осуществляющая заготовку, переработку, использование донорских материалов оперативно проводит анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донаций, и выбраковывает донорскую кровь и ее компоненты, иные органы и ткани, полученные от этого донора. О каждом случае подозрения на инфицирование ВГВ при переливании КК информация незамедлительно передается в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, для проведения эпидемиологического расследования. *СанПин 3.3686-21 п.757,758,759*

6.11. Медицинские осмотры. При приеме на работу и далее 1 раз в год (дополнительно - по клиническим и эпидемиологическим показаниям) подлежит обследованию на маркеры вирусов гепатитов В медицинский персонал организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии, хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реанимационных, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов поликлиник, диспансеров (в том числе процедурных, прививочных), клинико-диагностических лабораторий, персонал станций и отделений скорой помощи, перинатальных центров, центров медицины катастроф, ФАПов, здравпунктов. *СанПин 3.3686-21 п.3461*

6.12. **Аварийные ситуации**. При загрязнении кожи и слизистых работника кровью или другими биологическими жидкостями, а также при уколах и порезах проводят следующие мероприятия: при загрязнении кожи рук выделениями, кровью необходимо вымыть руки мылом и водой; тщательно высушить руки одноразовым полотенцем; дважды обработать спиртсодержащим антисептиком или 70% спиртом; руки в загрязненных перчатках обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать спиртсодержащим антисептиком или 70% спиртом. Использованные перчатки удаляют как медицинские отходы класса Б; при уколах и порезах перчатки обработать салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, снять перчатки, руки вымыть и дважды обработать 70% спиртом, смазать ранку 5% спиртовой настойкой йода, заклеить поврежденные места лейкопластырем; при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой (не тереть); при попадании крови и других

биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в герметичном мешке направить для стирки с дезинфекцией в прачечную, осуществляющую стирку больничного белья. В МО должен быть организован учет травм и чрезвычайных ситуаций (порезы, уколы, попадание крови на видимые слизистые, поврежденные кожные покровы и другие), связанных с профессиональной деятельностью персонала, с указанием проведенных профилактических мероприятий (экстренная профилактика). При получении травм, в том числе микротравм (уколы, порезы), с возникновением риска инфицирования, ответственный за профилактику парентеральных инфекций в МО организуют регистрацию аварии и профилактические мероприятия в соответствии с Санитарными правилами. СанПин 3.3686-21 пп. 3472, 3473.

6.13. Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в отделении, осуществившем трансфузию, в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией. Затем утилизируются как отходы класса Б. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов».

7. Нормативная база.

1. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

2. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»

3. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

5. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 №1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»

6. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 №1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология»

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.05.2025 N 641 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов»

8. Методические указания МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 14.12.2020)

Приложение 10

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия. К нему разработаны рекомендуемые чек-листы.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов

1. Область применения:

- Амбулаторно-поликлинические подразделения.
- Стационарные подразделения.

2. Нормативные ссылки:

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- СанПин 2.1.3.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- СанПин 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведении. Санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»;
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»;
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»;

3. Участники процесса:

Медицинские сестры стационарных и поликлинических подразделений.

4. Показания к проведению:

лечение заболеваний, диагностика заболеваний, профилактика заболеваний, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

5. Оснащение:

- тележка медицинская для внутрибольничной неотложной помощи (комплектация тележки для выполнения процедуры осуществляется в процедурном/манипуляционном кабинете);
- стойка – штатив для системы внутривенного капельного вливания;
- спиртовой кожный антисептик для обработки рук с дозатором;
- дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей;
- ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»;
- ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»;
- аптечка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания медицинской помощи.

6. Особенности выполнения процедуры:

- внутривенное введение лекарственных препаратов выполняется в периферические вены, вены локтевого сгиба, тыла кисти, запястий, стопы,

в центральные вены, в IN-Stopper (инфузионную заглушку с инъекционной мембраной);

- лекарственное средство, для проведения внутривенной струйной инфузии, набирается у постели пациента;
- лекарственное средство, для проведения внутривенной капельной инфузии, набирается в процедурном кабинете;
- для приготовления, для разведения растворов из многодозовых флаконов применяется устройство - аспирационная канюля многократного отбора медикаментов- Mini-Spike;
- выбор положения пациента зависит от состояния пациента;
- особенностью выполнения методики у пациентов пожилого и старческого возраста является пунктирование вены при очень слабом сдавливании конечности жгутом во избежание травмы (гематома, скальпированная рана, скарификация кожи) и/или спонтанного разрыва вены, т.к. у данной категории пациентов тонкая кожа, достаточно хрупкие и ломкие сосуды;
- учитывая длительность выполнения процедуры, предложить пациенту опорожнить мочевой пузырь, или помочь ему занять удобное положение, которое зависит от его здоровья;
- При наложении жгута женщинам с мастэктомией, не использовать руку на стороне мастэктомии;
- Через 15-30 минут после инъекции обязательно узнать у пациента о его самочувствии и о реакции на введенное лекарство.

7. Алгоритм выполнения процедуры:

1. Средства индивидуальной защиты, спецодежда для медицинского персонала: шапочка; маска; халат с длинным рукавом; очки/щиток.
2. Укомплектовать медицинскую тележку проверив сроки годности расходного материала и лекарственных средств: шприц одноразовый объёмом от 10 до 20 мл; иглы инъекционные; система для вливания инфузионных растворов; нестерильные ножницы или пинцет (для открытия флаконов); пилочка; лоток стерильный; лоток нестерильный; одноразовые дезинфицирующие спиртовые салфетки; жгут венозный; валик из влагостойкого материала; раствор натрия хлорида 0,9% (при вскрытии флакона необходимо указать на флаконе дату вскрытия и время, подпись медработника); бинт, лейкопластырь или самоклеющаяся повязка; стерильные марлевые салфетки;

перчатки нестерильные; лекарственное средство (ампулы, флаконы); лист врачебного назначения; антисептик для обработки рук с дозатором; дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей; не прокалываемый контейнер желтого цвета для сбора использованных игл; ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»; ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»; ноутбук с программой 1с (при необходимости).
3. 3.1. **При выполнении струйного введения лекарственного препарата (выполняются пункты 3.1, 4 -10, 11, 13-19, 20, 22-27)** Доставить в палату медицинскую тележку с размещенным на ней необходимым оснащением. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Убедиться в наличии информированного добровольного согласия. Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Предложить пациенту /помочь ему занять удобное положение: сидя или лёжа. 3.2. **При выполнении капельного введения лекарственного препарата (выполняются пункты пункты 3.2, 4-10, 12, 13-19, 21, 22-27):** подготовка необходимого оснащения, инфузионной системы для капельного введения лекарственного препарата осуществляется в процедурном кабинете (см пп. 4 -13).
4. Выполнить гигиеническую обработку рук.
5. Вскрыть стерильный лоток, проверив целостность упаковки, дату стерилизации и индикатор стерильности.
6. Вскрыть спиртовые дезинфицирующие салфетки и положить в стерильный лоток.
7. Взять упаковку лекарственного препарата и проверить его пригодность (прочитать наименование, дозу, срок годности на упаковке, определить пригодность по внешнему виду). Сверить с назначением врача.
8. Подготовить шприц/систему для вливания инфузионных растворов, проверив срок годности и герметичность упаковки.
9. а) Вскрыть упаковку, не полностью извлечь шприц и соединить его с иглой внутри упаковки. Собранный шприц положить в стерильный лоток. Упаковку от шприца поместить в нестерильный лоток/ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А». б) Вскрыть упаковку, извлечь систему для внутривенных инфузий и положить в стерильный лоток. Упаковку от системы поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А»
10. Выполнить гигиеническую обработку рук. Надеть нестерильные перчатки.
11. ***Набрать лекарственный препарат в шприц:*** а) **При наборе лекарственного средства из флакона:** прочитать на флаконе название лекарственного препарата, дозировку, убедиться визуально, что лекарственный препарат пригоден. Нестерильными ножницами или пинцетом вскрыть центральную часть пластиковой (металлической) крышки флакона, обработать флакон или резиновую пробку дезинфицирующей

спиртовой салфеткой. Подготовить раствор согласно листа врачебных назначений. Ввести mini-spike под углом 90° к поверхности крышки во флакон, присоединить шприц к mini-spike, перевернуть флакон вверх дном, слегка оттягивая поршень шприца, набрать в шприц нужное количество лекарственного препарата. Извлечь шприц из флакона, надеть стерильную иглу, перевернуть шприц иглой вверх и выпустить воздух из шприца.

б**) <u>При наборе лекарственного препарата в шприц из ампулы:</u>**

Прочитать на ампуле название лекарственного препарата, дозировку, убедиться визуально, что лекарственный препарат пригоден. Встряхнуть ампулу, чтобы весь лекарственный препарат оказался в её широкой части. Подпилить ампулу пилочкой (если на ампуле нет линии подпила или точки на шейке ампулы), обработать шейку ампулы дезинфицирующей спиртовой салфеткой, вскрыть ампулу.

Спиртовую салфетку, внутри которой головка ампулы, поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А».

Ввести иглу в ампулу и потянуть поршень на себя. Использованную, при наборе лекарственного средства иглу, поместить в не прокалываемую ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б».

Надеть стерильную иглу на шприц, перевернуть шприц иглой вверх и выпустить воздух из шприца. Положить собранный шприц в стерильный лоток.

12. ***Заполнение устройства для вливаний инфузионных растворов.***

ВАЖНО: **приготовление лекарственного средства и заполнение системы для внутривенной инфузии проводится в процедурном кабинете!**

12.1. Нестерильными ножницами или пинцетом вскрыть центральную часть пластиковой (металлической) крышки флакона, обработать флакон или резиновую пробку дезинфицирующей спиртовой салфеткой. Подготовить раствор согласно листа врачебных назначений. Убедиться в его пригодности (цвет, прозрачность, осадок). Сделать надпись на флаконе: название лекарственного вещества, дозировку, Ф.И.О. пациента, дата рождения, № палаты, время приготовления раствора, Ф.И.О. медицинской сестры.

12.2. Вскрыть упаковочный пакет и извлечь устройство в стерильный лоток (все действия производятся на манипуляционном столе).

12.3. Снять колпачок с иглы воздуховода, ввести иглу до упора в пробку флакона. В некоторых системах отверстия воздуховода находится непосредственно над капельницей. В этом случае нужно только открыть заглушку, закрывающую это отверстие. Закрыть винтовой зажим.

12.4. Перевернуть флакон и закрепить его на штативе.

12.5. Открыть винтовой зажим: медленно заполнить капельницу (фильтрующий узел) до половины объёма.

Если устройство снабжено мягкой капельницей, и она соединена жестко с иглой для флакона, необходимо одновременно с двух сторон сдавить ее пальцами, и жидкость заполнит капельницу.

12.6. Открыть винтовой зажим и медленно заполнить длинную трубку системы до полного вытеснения воздуха и появления капель из колпачка иглы для инъекции. Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства (устройство заполнено). Закрыть винтовой зажим.

12.7. дезинфицирующие спиртовые салфетки, стерильную сухую марлевую салфетку положить в стерильный лоток. Упаковку от салфеток поместить в нестерильный лоток/ ёмкость для сбора медицинских отходов класса «А».

12.8. Приготовить две полоски узкого лейкопластыря.

13. Снять перчатки, поместить их в ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б». Выполнить гигиеническую обработку рук антисептиком.

14. Доставить в палату медицинскую тележку с размещенным на ней необходимым оснащением, стойку для в/в инфузий.

15. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Предложить пациенту /помочь ему занять удобное положение: сидя или лёжа.

16. Выполнить гигиеническую обработку рук антисептиком.
Надеть нестерильные перчатки.

17. Выбрать, осмотреть и пропальпировать область предполагаемой венепункции для выявления противопоказаний во избежание возможных осложнений.
При выполнении венепункции в область локтевой ямки предложить пациенту максимально разогнуть руку в локтевом суставе, для чего подложить под локоть пациента валик из влагостойкого материала.

18. Наложить жгут (на рубашку или салфетку) так, чтобы при этом пульс на ближайшей артерии пальпировался, и попросить пациента несколько раз сжать кисть в кулак и разжать ее.
При выполнении венепункции в область локтевой ямки наложить жгут в средней трети плеча, пульс проверяем на лучевой артерии.



19. Обработать дважды область венепункции, использовать не менее двух дезинфицирующих спиртовых салфеток, движениями в одном направлении сверху вниз, одновременно определяя наиболее наполненную вену.
ВАЖНО: **повторное пальпирование области венепункции, после проведенной дезинфекции, не допускается!**



20. ***Техника проведения в/в струйной инъекции:***
20.1. Взять шприц, фиксируя указательным пальцем канюлю иглы, остальные пальцы охватывают цилиндр шприца.
20.2. Другой рукой натянуть кожу в области венепункции, фиксируя вену. Держа иглу срезом вверх параллельно коже проколоть её, затем ввести иглу в вену (не более чем на ½ иглы). При попадании иглы в вену ощущается «попадание в пустоту».
20.3. Убедиться, что игла в вене – держа шприц одной рукой, другой потянуть поршень на себя, при этом в шприц должна поступить кровь (тёмная, венозная).
20.4. Развязать или ослабить жгут.
20.5. Убедиться, что игла в вене – держа шприц одной рукой, другой потянуть поршень на себя, при этом в шприц должна поступить кровь (тёмная, венозная).
20.6. Нажать на поршень, не меняя положения шприца, и медленно (в соответствии с рекомендациями врача) ввести лекарственный препарат, оставив в шприце незначительно количество раствора.
20.7. Накрыть место венепункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой. Извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет.

21. ***Техника проведения в/в капельной инфузии:*** 21.1. Пунктировать вену иглой с подсоединенной к ней системой. Держа иглу срезом вверх параллельно коже проколоть её, затем ввести иглу в вену (не более чем на ½ иглы). При попадании иглы в вену ощущается «попадание в пустоту». При появлении в канюле иглы крови – попросить пациента разжать кисть, одновременно развязать или ослабить жгут 21.2. Открыть винтовой зажим капельной системы, отрегулировать винтовым зажимом скорость капель (согласно назначению врача) 21.3. Закрепить иглу и систему лейкопластырем, прикрыть иглу стерильной салфеткой. Наблюдать за состоянием пациента, его самочувствием на протяжении всей процедуры. 21.4. По окончанию процедуры, закрыть винтовой зажим капельной системы. 21.5. Накрыть место венепункции дезинфицирующей стерильной салфеткой. 21.6. Извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет.
22. Подвергнуть дезинфекции: жгут, подушечку из влагостойкого материала, методом двукратного протирания.
23. Поместить иглу/капельную систему в не прокалываемый контейнер для сбора медицинских отходов класса «Б»/использованный расходный материал в контейнер для отходов класса «Б».
24. Использованный лоток погрузить в контейнер для дезинфекции инструментария.
25. Снять перчатки, поместить их в ёмкость для сбора медицинских отходов класса «Б»
26. Выполнить гигиеническую обработку рук.
27. Сделать отметку о выполнении манипуляции в медицинской документации.

Приложение 11

Рекомендуемый ЧЕК-ЛИСТ «Внутривенное капельное введение лекарственного препарата с помощью системы для вливания инфузионных растворов» ***(к типовому СОП «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов)»***

ЧЕК-ЛИСТ

внутривенное капельное введение лекарственного препарата с помощью системы для вливания инфузионных растворов

Дата проведения аудита: «_____» _____202__г.
Структурное подразделение _____
Ф.И.О. проводившего аудит:_____

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
Подготовка к выполнению назначения в процедурном кабинете				
1	Проведена гигиеническая обработка рук. Тележка медицинская укомплектована в соответствии с СОП. Сроки годности расходных материалов проверены. Проверен лекарственный препарат и инфузионный раствор на его пригодность (наименование, доза, срок годности на упаковке, пригодность по внешнему виду). Сверено с назначением врача.	Выполнить		
2	Проведена гигиеническая обработка рук. Надеты нестерильные перчатки. Приготовление лекарственного средства для внутривенного введения проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
3	Флакон с лекарственным препаратом подписан: название, дозировка, Ф.И.О. пациента, дата рождения, № палаты, время приготовления раствора, Ф.И.О. медицинской сестры. Флакон с приготовленным лекарственным средством осмотрен на его пригодность (цвет, прозрачность, осадок).	Выполнить		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
4	Система для внутривенной инфузии собрана в соответствии с СОП, доставлена в палату.	Выполнить		
Выполнение процедуры капельного введения лекарственных препаратов				
5	Проведена идентификация пациента. Медицинская сестра представилась, объяснила цель процедуры.	Выполнить		
6	Пациент занял удобное положение.	Помочь/ сказать		
7	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой.	Выполнить		
8	Вскрыт стерильный лоток, проверена целостность упаковки, дата стерилизации и индикатор стерильности. Вскрытые стерильные спиртовые (3) салфетки, собранный шприц/система для инфузии размещены в стерильном лотке.	Выполнить		
9	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
10	Место предполагаемой венепункции выбрано правильно.	Выполнить		
11	Жгут наложен правильно (на рубашку или салфетку).	Выполнить		
12	Область венепункции дважды обработана антисептическими салфетками, движениями в одном направлении сверху вниз.	Выполнить		
13	Венепункция проведена в соответствии с СОП.	Выполнить		
14	Отрегулирована скорость введения лекарственного препарата (согласно назначению врача).	Выполнить		
15	Игла и система зафиксированы лейкопластырем, место венепункции закрыты стерильной салфеткой.	Выполнить		
16	Оценено самочувствие пациента.	Спросить		
17	Использованный жгут дважды обработан дезинфицирующим средством, лоток помещен в емкость	Выполнить		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
	для дезинфекции, использованный расходный материал, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.			
18	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
19	Во время инфузии проводится оценка состояния пациента, функционирование инфузионной системы.	Спросить, посмотреть		
Удаление системы для капельного введения лекарственных препаратов				
20	Проведена гигиеническая обработка рук. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
21	Удаление системы для инфузии проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
22	На место венепункции наложена повязка. Оценено самочувствие пациента.	Выполнить/спросить		
23	Использованный лоток помещен в емкость для дезинфекции, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	Выполнить		
24	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
25	Сделать отметку о выполнении процедуры в медицинской документации.	Выполнить		

Приложение 12

Рекомендуемый ЧЕК-ЛИСТ «Внутривенное струйное введение лекарственного препарата» ***(к типовому СОП «Внутривенное струйное введение лекарственных препаратов и внутривенное введение лекарственных препаратов капельно с помощью системы для вливания инфузионных растворов)»***

ЧЕК-ЛИСТ

внутривенное струйное введение лекарственного препарата

Дата проведения аудита: «_____» _____202__г.
Структурное подразделение _____
Ф.И.О. проводившего аудит:_____

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
Подготовка к выполнению назначения в процедурном кабинете				
1	Проведена гигиеническая обработка рук. Тележка медицинская укомплектована в соответствии с СОП. Сроки годности расходных материалов проверены. Проверен лекарственный препарат и инфузионный раствор на его пригодность (наименование, доза, срок годности на упаковке, пригодность по внешнему виду). Сверено с назначением врача.	Выполнить		
Выполнение процедуры струйного введения лекарственного препарата				
2	Проведена индентификация пациента. Медицинская сестра представилась, объяснила цель процедуры.	Спросить		
3	Пациент занял удобное положение.	Помочь/ сказать		
4	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой.	Выполнить		

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении	
			Да	Нет
5	Вскрыт стерильный лоток, проверена целостность упаковки, дата стерилизации и индикатор стерильности. Вскрытые стерильные спиртовые (3) салфетки, собранный шприц.	Выполнить		
6	Проведена гигиеническая обработка рук в соответствии с техникой. Надеты нестерильные перчатки.	Выполнить		
7	Приготовление лекарственного средства для внутривенного введения проведено в соответствии с СОП.	Выполнить		
8	Место предполагаемой венепункции выбрано правильно.	Выполнить		
9	Жгут наложен правильно (на рубашку или салфетку).	Выполнить		
10	Область венепункции дважды обработана антисептическими салфетками, движениями в одном направлении сверху вниз.	Выполнить		
11	Венепункция проведена в соответствии с СОП.	Выполнить		
12	На место венепункции наложена повязка. Оценено самочувствие пациента.	Выполнить /Спросить		
13	Использованный жгут дважды обработан дезинфицирующим средством, лоток помещен в емкость для дезинфекции, использованный расходный материал, перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	Выполнить		
14	Проведена гигиеническая обработка рук.	Выполнить		
15	Сделана отметка о выполнении процедуры в медицинской документации.	Выполнить		

Приложение 13

Типовая стандартная операционная процедура (СОП)
«Мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием

1. Нормативные ссылки:

- Федеральный закон от 09.01.1996 №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009)
- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
- СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
- Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований»
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 480н «Об утверждении профессионального стандарта «Рентгенолаборант»
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»

2. Область применения: отделение лучевой диагностики, кабинет компьютерной томографии

3. Участники процесса: рентгенолаборант, санитарка, процедурная сестра (постановка/удаление периферического катетера).

4. Цель внедрения: стандартизация процедуры проведения компьютерной томографии с внутривенным контрастированием, обеспечение эпидемиологической безопасности при проведении исследования.

5. Показания к применению: Исследование с целью диагностики по назначению лечащего врача.

6. Термины и определения:

Мультиспиральная компьютерная томография – это современный метод диагностики, который позволяет получить точную информацию о состоянии костей, органов и тканей пациента. При проведении КТ выбранная зона тела пациента просвечивается малыми дозами рентгеновских лучей послойно. Благодаря этому врач получает объемные, трехмерные, послойные изображения всех органов в высоком

разрешении и определить место патологического очага плотность новообразований и опухолей.

7. Оснащение:

Аппараты мультиспиральной компьютерной томографии:

- томограф рентгеновский компьютерный (с указанием названия, фирмы производителя, страны производства)
- автоматический шприц-инжектор
- камера мультиформатная термографическая
- пленка термографическая
- средства радиационной защиты для персонала и пациентов.
- одноразовый расходный материал для проведения исследований с внутривенным контрастированием:

шприцы для иньекционной системы объемом 200 мл.

12 часовые магистрали

индивидуальные магистрали (для инжектора определенной модели)

шприцы (для иньекционной системы определенной модели)

стерильная марлевая салфетка для временного хранения заглушки периферического катетера

спиртовой кожный антисептик для обработки рук персонала

перчатки

маска

шапочка

одноразовые/тканевые пеленки

салфетки с дезинфицирующим средством

8. Общие требования к выполнению процедуры:

8.1. Представьтесь, проведите идентификацию пациента на основании медицинской документации, устного опроса.

8.2. Зарегистрируйте пациента в журнале исследований (по истории болезни или амбулаторной карте).

8.3. Исследование с контрастным усилением (КУ) проводите только при наличии письменного согласия, подписанного пациентом. В случае бессознательного состояния пациента, необходимо провести сверку с идентификационным браслетом у пациента и медицинской документацией наблюдения.

8.4. Обязательно уточните у пациента: наблюдались ли у него когда-либо нежелательные реакции на лекарственные препараты и йодсодержащие контрастные препараты.

8.5. Уточните у пациента: не выполнялись ли в последние 24 часа другие исследования с применением рентгеноконтрастных препаратов (в том числе МРТ с контрастным веществом, рентген с пассажем бария и др.).

8.6. Перед обследованием пациента с избыточной массой тела, посоветуйтесь с врачом-рентгенологом.

8.7. Помните, каждый пациент принимает лаборанта за врача и может делиться с вами важной информацией, обязательно передайте ее врачу-рентгенологу.

9. Подготовка к исследованию:

- При наличии у пациента предыдущих данных (МРТ, КТ исследований) предоставьте их врачу - рентгенологу для оценки динамики процесса.
- За 3 часа до исследования необходимо исключить прием пищи.
- Прием воды перед исследованием – по согласованию с врачом-рентгенологом.
- ВАЖНО!!!
- Попросите пациента снять все украшения и убрать металлические предметы из области сканирования.
- Перед исследованием с КУ объясните пациенту:
- Ожидаемые ощущения, такие как: тепло по телу и в малом тазу, металлический привкус во рту.
- Последовательность сканирований и необходимое участие пациента в виде четкого выполнения команд, а также продолжительность всего исследования.
- Если во время исследования врач-рентгенолог, по каким-то причинам, решить продлить время исследования, пациент будет предупрежден через внутренний динамик.
- Во время исследования рентгенолаборант будет незамедлительно сообщать врачу-рентгенологу обо всех особенностях во время проведения исследования, о состоянии пациента и дополнительных находках на сканах.
- В случае нежелательной реакции, исследование будет немедленно остановлено, сообщено врачу-рентгенологу, и персонал начнет действовать по алгоритму неотложных мероприятий при анафилаксии.

10. Алгоритм выполнения процедуры.

10.1 Порядок действий при проведении исследования
10.1.1. Для проведения исследования сопроводите пациента в процедурный кабинет для установки периферического катетера. При необходимости, помогите раздеться, уложите на деку стола, предварительно опустив ее на нужную высоту, соблюдая правильность рентгенологических укладок.
10.1.2. Экранировать пациента рентгенозащитной пластиной.
10.1.3.Обработайте руки гигиеническим способом.
10.1.4. - Заправьте систему автоматического инжектора для введения контрастного вещества и физиологического раствора. В набор входит: 2 колбы для контрастного вещества и физиологического раствора (колбы А и В). Вставьте колбы в инжектор до щелчка. Колба А - заполняется контрастным веществом, колба В - физиологическим раствором в объеме по 100 мл.

Соедините 12 часовую магистраль и индивидуальную магистраль с источниками контраста и физраствора (колбы А и В). Промойте магистраль физраствором, используя автоматический инжектор. Система готова к использованию. - Обработайте руки гигиеническом способом, наденьте нестерильные перчатки. - Снимите заглушку периферического катетера, поместите ее в стерильную марлевую салфетку (между слоями) на время проведения процедуры, исключая контаминацию во время хранения. - Подсоедините индивидуальную магистраль к периферическому катетеру (ПК), предварительно обработав порт ПК спиртовой салфеткой. Обязательно используйте ПК - № 18G (зеленый) в случае если исследуется сердце и артерии сердца. В остальных случаях возможно использование ПК № 20G (розовый), в зависимости от вида исследования и состояния периферических вен. - Снимите нестерильные перчатки, поместив в емкость с отходами класса «Б», обработайте руки гигиеническим способом.
10.1.5.Пройдите в пультовую, на пульте управления и автоматическом инжекторе установите технические параметры, соответствующие назначенному виду исследования (время, количество контрастного вещества и физиологического раствора).
10.1.6.Приступите к выполнению исследования, поэтапно выполняя все программы, соблюдая правильность разметок, необходимых для данного вида сканирования.
10.2. Окончание процедуры
10.2.1. После окончания исследования проведите гигиеническую обработку рук, наденьте нестерильные перчатки.
10.2.2. Отключите индивидуальную магистраль от венозного катетера, поместите в емкость для отходов класса «Б», закройте заглушкой ПК.
10.2.3. Сообщите пациенту, что процедура закончена. Обязательно уточните у пациента его самочувствие сразу после сканирования При необходимости помогите пациенту встать со стола, нельзя тянуть за руку, а подложите руку под спину пациента. Помните, что все пациенты любят внимание, сообщите, что качество исследования хорошее, и на его интерпретацию врачу-рентгенологу потребуется время и возможно необходимость обсуждений с коллегами
10.2.4. Одноразовую салфетку поместите в контейнер для отходов класса «А»/ тканевую пеленку в емкость для сбора белья. Марлевую салфетку для хранения заглушки катетера – в отходы класс «Б».
10.2.5. Обработайте поверхность стола дезинфицирующим средством
10.2.6. Снимите перчатки, поместите в емкость для сбора отходов класс «Б», проведите гигиеническую обработку рук.
10.2.7. Далее можно приступить к работе с документацией.
10.2.8. По истечении смены через 12 часов, всю систему необходимо сменить и подключить новую.
10.2.9. Получите результат исследования у врача, зарегистрируйте его в журнале. Пригласите следующего пациента в кабинет.

Приложение 14

Типовая стандартная операционная процедура (СОП) «Постановка, уход и удаление периферического венозного катетера»

I. Общие положения

1. Типовая стандартная операционная процедура (СОП) является рекомендуемым алгоритмом работы в соответствии с действующим нормативными и методическими документами, который может быть использован медицинской организацией для разработки собственной СОП с учетом условий оказания медицинской помощи в медицинской организации, конкретных исполнителей и особенностями организации процессов. СОП медицинской организации утверждается локальным актом медицинской организации.

2. Шаблон СОПа определяется медицинской организацией. В общем виде шаблон обычно включает следующие разделы:

- наименование СОПа
- дата утверждения
- разработчики
- место применения
- цель
- нормативные и методические ссылки
- участники процесса
- оснащение
- алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия
- чек-лист
- согласования

3. Медицинская организация разрабатывает и утверждает локальным актом чек-лист к конкретному СОПУ, который используется для внутреннего контроля качества выполнения манипуляции/мероприятия. Шаблон чек-листа также определяется медицинской организацией.

4. Типовой СОП представлен рекомендуемым алгоритмом действий по выполнению манипуляции/мероприятия. К СОПу разработан рекомендуемый чек-лист.

II. Рекомендуемый алгоритм действий по выполнению манипуляции/мероприятия

Постановка, уход и удаление периферического венозного катетера

1. Область применения: стационарные отделения, приемные отделения, амбулаторно-поликлинические подразделения.

2. Нормативные ссылки:

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- СанПин 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведении. Санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- ГОСТ РЗ 52623.3-2015 Национальный стандарт РФ. Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода;
- МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»;
- МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»

3. Участники процесса: процедурные медицинские сестры, палатные медицинские сестры, медицинская сестра – анестезист.

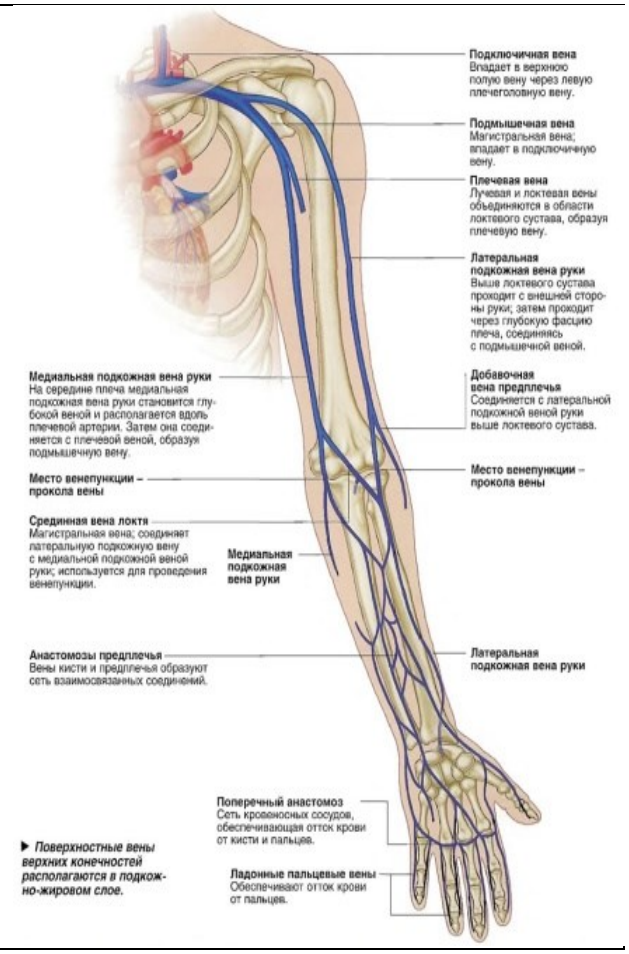
4. Показания к проведению: многократное введение лекарственных препаратов и растворов в лечебных и диагностических целях; обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных случаях; анестезия.

5. Особенности выполнения процедуры:

Выполнение порядка действий медицинской сестрой при проведении постановке, уходе, удалении периферического катетера (ПВК) у пациента.

5.1. Правильный выбор места катетеризации

Приоритеты по выбору вены для установки периферического венозного катетера:	
Хорошо визуализируемые вены с хорошо развитыми коллатералями.	
Вены с не доминирующей стороны тела (у правшей - левая, у левшей - правая).	
Сначала использовать дистальные вены.	
Использовать вены мягкие и эластичные на ощупь.	
Вены со стороны противоположной оперативному вмешательству.	
Вены с наибольшим диаметром.	

Наличие прямого участка вены по длине соответствующего длине катетера.	

5.2. Области, которых следует избегать для установки периферического венозного катетера:

- вены нижних конечностей (низкая скорость кровотока в венах нижних конечностей приводит к повышенной опасности тромбообразования);
- места изгибов конечностей (околосуставные области);
- ранее катетеризированные вены (возможно повреждение внутренней стенки сосуда);
- срединная локтевая вена. Пункция данной вены по протоколам допустима в 2-х случаях – забор крови на анализ, при оказании экстренной помощи и плохой выраженности остальных вен;
- вены ладонной поверхности рук (опасность повреждения сосудов);
- вены на конечности, на которой проводились хирургические вмешательства или химиотерапия;
- вены поврежденной конечности;
- инфицированные участки и участки повреждения кожи;
- глубоко лежащие вены.

5.3. Устройство внутривенного (периферического) катетера

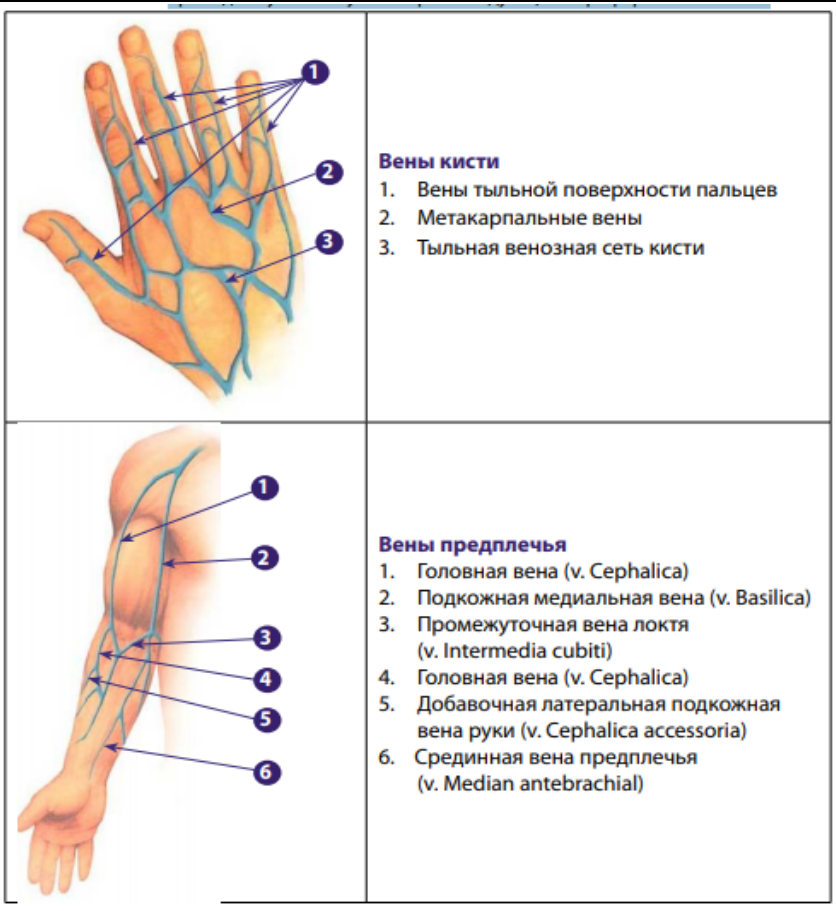
Катетер внутривенный (периферический) – это медицинское приспособление, предназначенное для длительного введения лекарственных средств в периферические вены (до 3-х суток) или выведения жидкости, растворов

лекарственных веществ из кровеносной системы человека при помощи катетера, вставленного в кровеносный сосуд (периферические вены пациента) с целью уменьшения травмирования вены с помощью полой иглы (интродуктора). Иглу удаляют сразу же после введения катетера в вену.



6. Алгоритм выполнения процедуры:

6.1. Обязательные средства индивидуальной защиты для медицинского персонала: шапочка маска халат с длинным рукавом очки/щиток перчатки нестерильные
6.2. Укомплектовать манипуляционный столик/тележку медицинскую для неотложной помощи, проверив сроки годности расходных материалов: стерильный лоток нестерильный лоток стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 5 штук жгут венозный периферический внутривенный катетер (разных размеров) валик из влагостойкого материала шприц 10 мл (для промывания катетера) бинт/стерильная повязка антисептик для обработки рук дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей контейнер для сбора медицинских отходов класса А, Б ноутбук или компьютер с программой 1С

6.3. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения) Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры. Убедиться в наличии у пациента информированного добровольного согласия на проведение манипуляции. В случае отсутствия - уточнить дальнейшую тактику у врача.	
6.4. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком, соблюдая технику.	
6.5. Выбрать место катетеризации. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком, соблюдая технику.	
6.6. Вскрыть стерильный лоток, проверив целостность упаковки, дату стерилизации и индикатор стерильности.	
6.7. Вскрыть спиртовые дезинфицирующие салфетки и поместить в стерильный лоток.	

6.8. Подготовить ПВК соответствующего размера (таблица 1), проверить срок годности и герметичность упаковки.

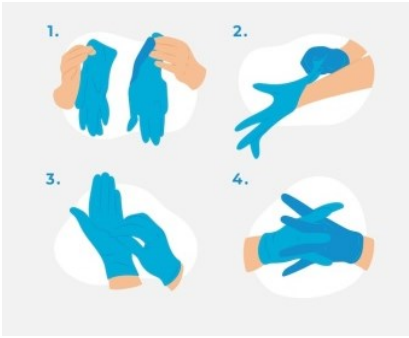
Таблица 1

Размер	Соответствующий цвет	Наружный диаметр	Длина	Скорость потока мл/мин
14G	Оранжевый	2.1 мм	45 мм	300
16G	Серый	1.8 мм	45 мм	200
17G	Белый	1.5 мм	45 мм	140
18G	Зеленый	1.3 мм	45 мм	90
20G	Розовый	1.1 мм	33 мм	61
22G	Голубой	0.9 мм	25 мм	36
24G	Желтый	0.7 мм	19 мм	15
26G	Фиолетовый	0,6мм	19 мм	17

Подготовить флакон с 0,9% раствором натрия хлорида для промывания катетера, шприц.

6.9. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки.





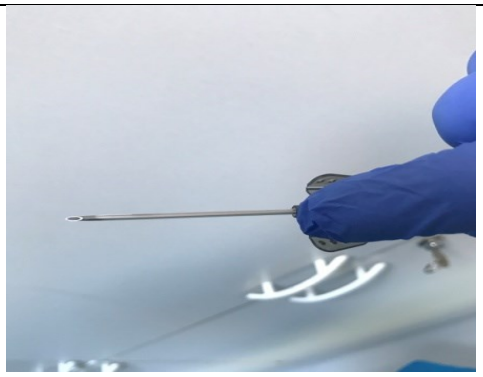
6.10. Наложить жгут выше предполагаемого места венепункции на 10–15 см так, чтобы при этом пульс на ближайшей артерии пальпировался, убедиться в венозном наполнении конечности. Время наложения жгута не должно превышать одной минуты. Попросить пациента (по возможности) сжать кулак.	

6.11. Двукратно продезинфицировать место пункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой движениями сверху вниз.

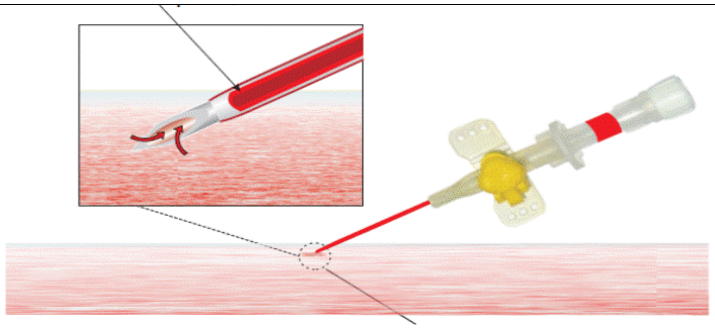
ВНИМАНИЕ!

Нельзя пальпировать выбранное место для венепункции после проведенной дезинфекции кожных покровов. В случае необходимости пальпации, снова обработать поверхность предполагаемого места пункции кожным антисептиком 2х кратно.

Дать кожному антисептику высохнуть.

6.12. Взять ПВК наиболее удобным для вас способом, снять защитный колпачок.	 
6.13. Убедиться в том, что срез иглы-проводника направлен вверх.	

6.14. Провести венепункцию. Натянуть кожу пациента большим пальцем, натягивая кожу в противоположном движению иглы направлении, не дотрагиваясь до места предполагаемой венепункции, и зафиксировать вену.

6.15. При появлении крови в камере визуализации уменьшить угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже. Мягко потянуть иглу-проводник назад. Появление тока крови между иглой-проводником и стенками канюли катетера подтвердит правильное размещение.	
6.16. Полностью продвинуть канюлю катетера в вену, снимая его с иглы-проводника. Продвинуть катетер с иглой-проводником в вену.	
6.17. Снять или ослабить жгут.	
6.18. Пережать пальцем вену выше кончика катетера и извлечь иглу-проводник.	
6.19. Иглу-проводник поместить в непрокалываемый контейнер для сбора медицинских отходов класса «Б».	
6.20. Закрыть катетер заглушкой, промыть катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9 % 5мл) или подсоединить инфузионную систему.	
6.21. Зафиксировать катетер лейкопластырем/стерильной повязкой.	
6.22. Обработать жгут методом двукратного протирания салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.	
6.23. Использованный лоток погрузить в контейнер с дезинфицирующим раствором.	
6.24. Дезинфицирующей салфеткой обработать манипуляционный стол/ медицинскую тележку.	

6.25. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.	
6.26. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.	
6.27. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС	

7. УХОД ЗА ПЕРИФЕРИЧЕСКИМ ВЕНОЗНЫМ КАТЕТЕРОМ (СМЕНА ПОВЯЗКИ).

- Ежедневно следите за состоянием повязки.
- Меняйте повязку:

– каждые 24 часа при отсутствии признаков воспаления;

– незамедлительно при отклеивании, загрязнении или намокании под повязкой.

- При очередном введении лекарственного препарата, необходимо обрабатывать порт ПВК спиртовой салфеткой.
- После завершения инфузий и болюсного введения медикаментов катетер промывается 0,9% раствором натрия хлорида техникой “старт-стоп”, используя шприц объемом 10 мл.

7.1. Укомплектовать манипуляционный стол/тележку медицинскую, проверив сроки годности расходных материалов:

стерильный лоток

нестерильный лоток

стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 2 шт.

бинт/стерильная повязка

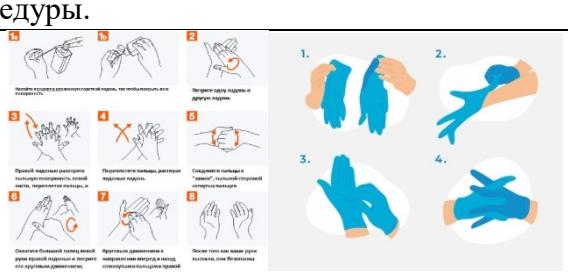
ножницы

кожный антисептик для обработки рук

дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей

контейнеры для сбора медицинских отходов класса А, Б

средства индивидуальной защиты (перчатки нестерильные, халат, маска/респиратор, очки/щиток)

ноутбук или компьютер с программой 1С	
7.1. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения). Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры.	
7.2. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки.	
7.3. Снять повязку. Осмотреть место катетеризации. Спиртовой салфеткой обработать кожу вокруг катетера – сверху вниз. Второй спиртовой салфеткой обработать все части и соединения, включая канюлю и катетер. Дождитесь полного высыхания антисептика.	
7.4. Зафиксировать катетер с помощью стерильной повязки.	
7.5. Использованный материал поместить в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.	
7.6. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.	
7.7. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.	
7.8. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС	

8. УДАЛЕНИЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА.

Показания к удалению ПВК:

- немедленно удалить катетер, если срок его использования истекает (таблица 2);
- немедленно удалить катетер, если нет необходимости в его дальнейшей эксплуатации;

- если планируется перерыв в эксплуатации катетера на 24 часа;
- при возникновении окклюзии и/или тромбообразования;
- при бактериальном флебите; − при тромбофлебите;
- при механическом повреждении катетера.

Таблица 2

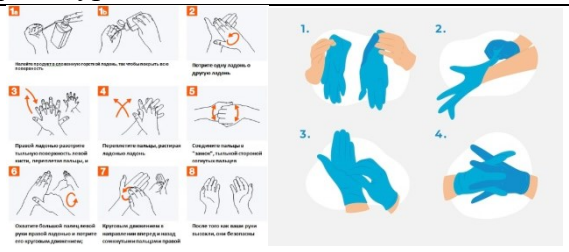
Сроки использования периферических венозных катетеров

Материал	Период использования катетера
Полиуретан более мягкий и термопластичный материал, предназначен для более сложных вен	Применяется для более длительной катетеризации в пределах 48-72 и более часов. ***Используется до 6 суток.***
Тефлон - упругий с гладкой поверхностью для стандартных случаев	Применяется при недлительной катетеризации. ***Используется 24-48 часов.***

8.1. Укомплектовать манипуляционный стол/тележку медицинскую, проверив сроки годности расходных материалов:
стерильный лоток
нестерильный лоток
стерильные одноразовые салфетки с антисептиком - 2 шт.
бинт/стерильная повязка
ножницы
кожный антисептик для обработки рук
дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей
контейнеры для сбора медицинских отходов класса А, Б
средства индивидуальной защиты (перчатки нестерильные, халат, маска/респиратор, очки/щиток)
ноутбук или компьютер с программой 1С

8.2. Идентифицировать пациента (спросить Ф.И.О., дату рождения) Представиться пациенту, объяснить ход и цель предстоящей процедуры.

8.3. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. Надеть нестерильные перчатки.



8.4. Снять повязку. Накрыть место венепункции дезинфицирующей спиртовой салфеткой и извлечь иглу из вены. Попросить пациента держать салфетку у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, забинтовать место инъекции. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет.

8.5. Использованный материал поместить в емкость для сбора медицинских отходов класса Б.

8.6. Снять перчатки, поместить в контейнер для сбора медицинских отходов класса Б.	
8.7. Выполнить гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.	
8.8. Сделать запись о проведенной процедуре в листе сестринского наблюдения, в МИС.	

Приложение 15

Рекомендуемый ЧЕК-ЛИСТ «Контроль соблюдения эпидемиологической безопасности при постановке/уходе за периферическим венозным катетером» ***(к типовому СОП «Постановка, уход и удаление периферического венозного катетера»)***

ЧЕК-ЛИСТ

Контроль соблюдения эпидемиологической безопасности при постановке/уходе за периферическим венозным катетером
Дата проведения аудита: «_____»_____202___г. Время проведения аудита: с _____до _____
Ф.И.О., должность проводившего аудит:_____

№ п/п	I. Обеспечение условий для постановки/ухода за ПВК					+/-
1	Медицинская сестра работает у постели больного с применением манипуляционного стола					
2	На манипуляционном столе имеется кожный антисептик с дозирующим устройством					
3	Имеется достаточное количество расходного материала (спиртовые салфетки, ПВК, перчатки, бинт, марлевая салфетка)					
4.	Созданы условия для сбора медицинских отходов разных классов					
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО I РАЗДЕЛУ						
№ п/п	II. Обеспечение правил постановки/ухода за ПВК	№1	№2	№3	№4	№5
		+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
1.	Пациент проинформирован о сроках использования катетера/внепланово, если катетер перестал функционировать, при появлении боли/дискомфорта в области катетеризации					
2.	Место установки ПВК выбрано правильно					
3.	Гигиена рук проведена перед работой с пациентом. Соблюдена методика					

	гигиенической обработки рук, кратность выполнения этапов.					
4.	Место катетеризации обработано дважды спиртовыми салфетками.					
5.	Методика постановки ПВК соблюдена.					
6.	Катетер промыт физиологическим раствором.					
7.	При введении лекарственного средства проведена обработка порта катетера.					
8.	Использованные перчатки помещены в емкость для сбора медицинских отходов класса Б/В.					
9.	Гигиена рук проведена после работы с пациентом. Соблюдена методика гигиенической обработки рук, кратность выполнения этапов.					
10.	Сделана запись об установке/удалении/смене повязки в листе сестринских манипуляций.					
11.	В листе сестринских манипуляций смена ПВК осуществляется в установленные сроки.					
12.	При опросе, пациент, подтверждает замену/удаление/смену повязки в соответствии с записью в листе сестринских манипуляций.					
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО II РАЗДЕЛУ						
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО I-II РАЗДЕЛУ						

Структурное подразделение, где проведен аудит _____

Приложение 16

Примеры чек-листов для аудита эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи по вопросам профилактики гемоконтактных инфекций (ГВ, ГС, ВИЧ-инфекция)

ЧЕК-ЛИСТ 1

Медицинская организация _____

1.	**Количество госпитализированных пациентов**	202__ год	I квартал 202__г.
2.	**Количество обращений на амбулаторный прием**		
3.	**Количество оперативных вмешательств**		
4.	**Количество эндоскопических вмешательств, в т. ч.:**		
4.1.	Бронхоскопий/в т.ч. с биопсией		
4.2.	гастроскопий/в т.ч. с биопсией		
4.3.	колоноскопий/в т.ч. с биопсией		
5.	**Количество проведенных исследований КТ с в/в введением контрастного вещества**		
6.	**Количество проведенных исследований МРТ с в/в введением контрастного вещества**		
7.	**Количество закупленных кожных антисептиков для обработки рук (л.)**		
8.	**Количество закупленных нестерильных перчаток (шт.)**		

9.	**Количество закупленных стерильных перчаток (шт.)**		
10.	**Количество закупленных заглушек для сосудистых катетеров**		
11.	**Количество закупленных одноразовых эндоскопических биопсийных щипцов**		
12.	**Количество закупленных наборов одноразовых для иньекционной системы для проведения КТ/МРТ с контрастом**		
13.	**Количество закупленных коннекторов с магистралью для пациента для проведения КТ/МРТ с контрастом**		
14.	**Перечень дезинфекционно- стерилизующей аппаратуры**	**Год ввода в эксплуатацию**	**Проведение ТО (указать даты 2024г. и I квартала 2025г.)**
14.1.	**Паровые стерилизаторы:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	….		
14.2.	**Плазменные стерилизаторы:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	……		
14.3.	**Моечно-дезинфекционные машины для ИМН:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		
14.4.	**Моечно-дезинфекционные машины для эндоскопов:**		

	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		
14.5.	**УЗ-мойки:**		
	Перечислить каждое оборудование , если не эксплуатируется, указать причину и период и причину поломки		
	…..		

15.	**Указать потребность в дезинфекционно-стерилизационном оборудовании с обоснованием потребности**	**Потребность (ед.)**	**Обоснование потребности**
15.1.	Паровой стерилизатор		
15.2.	Плазменный стерилизатор		
15.3.	Моечно-дезинфекционная машина для ИМН		
15.4.	Моечно-дезинфекционная машина для эндоскопов		
15.5.	УЗ-мойка		
16.	**Количество стационарных коек на 01.01.2025г., всего, в т. ч.:**		
16.1.	Хирургических		
16.2.	Терапевтических		
16.3.	Педиатрических		
16.4.	Реанимационных		
16.5.	Инфекционных		
17.	**Количество медицинского персонала, в т.ч.**		

17.1.	Врачи	
17.1.1.	в т.ч. врачи-эпидемиологи	
17.2.	Средний медицинский персонал	
17.2.1.	в т.ч. помощники врача-эпидемиолога	
17.3.	Младший медицинский персонал	
18.Количество обученных медицинских работников по вопросам профилактики ИСМП (36 часов) за 3-летний период (с 2022г.), в т.ч.:		
18.1.	Врачи	
18.2.	Средний медицинский персонал	

ЧЕК-ЛИСТ 2

Дата проведения аудита: «_____»_____2025г.

Ф.И.О., должность сотрудников МО, проводивших аудит: _____

№ п/п	Критерий	Критерий соответствует/ не соответствует +/-	Пояснение	Срок и форма устранения замечания
• **ГИГИЕНА РУК**				
1.1.	В МО проведена учеба с медицинским персоналом по гигиене рук. *В пояснениях указать дату проведения обучения и количество обученного персонала.*			
1.2.	В МО разработан контрольный чек-лист оценки полноты и качества выполнения гигиены рук.			
1.3.	В МО систематически проводится контроль выполнения гигиены рук медицинским персоналом с применением оценочного чек-листа. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
1.4.	При наблюдении, средний и младший медицинский персонал выполняет правила обработки рук (провести наблюдение за работой не менее 10 сотрудников, включая врачей, средний, младший медицинский персонал). *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания в 2024г., 1 квартале 2025г.*			

1.5.	В МО имеется расчет потребности в кожных антисептиках в разрезе структурных подразделений. *В пояснениях указать расчетное количество кожных антисептиков для обработки рук (литры) на год.*			
1.6.	В МО закупка кожных антисептиков осуществляется в соответствии с расчетной потребностью. *В пояснениях указать закупленное количество кожных антисептиков для обработки рук (литры) на 2024, 2025 год.*			
1.7.	В МО имеется расчет оснащения оборудованием для гигиены рук (дозаторы с антисептиками). *В пояснениях указать оснащение оборудованием для гигиены рук– подлежало оснащению/оснащено (шт.).*			
1.8.	**В МО достаточно оснащена дозаторами с кожным антисептиком, обеспечивающей доступность выполнения гигиены рук медицинскими работниками, пациентами, посетителями.**			
1.9.	**В МО систематически проводится микробиологический контроль эффективности обработки рук.** *В пояснениях указать количество проведенных исследований/показатель неудовлетворительных результатов (%) в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
• **БЕЗОПАСНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПРОЦЕДУР**				
2.1.	В МО разработаны СОПы, алгоритмы проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур:			
2.2.	**Проведение КТ, МРТ в в/в введением контрастного вещества**			

2.3.	**Порядок обработки гибких эндоскопов ручным методом**			
2.4.	**Порядок обработки гибких эндоскопов механизированным методом в МДМ**			
2.5.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПВК**			
2.6.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ЦВК**			
2.7.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПИК-катетера, ПОРТ-системы**			
2.8.	**Порядок введения лекарственных средств в/в, в/м, п/к, с применением сосудистого устройства**			
2.9.	**Гигиеническая обработка рук**			
2.10.	**Хирургическая обработка рук**			
2.11.	**Порядок применения медицинских одноразовых перчаток (стерильные/нестерильные)**			
2.12.	**Проводятся систематические аудиты выполнения** СОПов, алгоритмов проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур (не реже 1 раза в квартал)			
2.13.	**При наблюдении, медицинский персонал последовательно выполняет** СОПы, алгоритмы проведения медицинских безопасных вмешательств, процедур (провести наблюдение с использованием оценочного чек-листа). Оценить:			
2.14.	**Проведение КТ, МРТ в в/в введением контрастного вещества.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных*			

	несоответствий, основные замечания.			
2.15.	**Порядок обработки гибких эндоскопов ручным методом.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.16.	**Порядок обработки гибких эндоскопов механизированным методом в МДМ.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.17.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПВК.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.18.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ЦВК.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.19.	**Порядок постановки, применения, ухода, удаления ПИК-катетера, ПОРТ-системы.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.20.	**Порядок введения лекарственных средств в/в, в/м, п/к, с применением сосудистого устройства.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.21.	**Гигиеническая обработка рук.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания*			
2.22.	**Хирургическая обработка рук.** *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
2.23.	**Порядок применения медицинских одноразовых перчаток (стерильные/нестерильные).** *В пояснениях указать количество*			

	(%) выявленных несоответствий, основные замечания.			
2.24.	**В МО имеется расчет потребности в ИМН одноразового применения (катетеры, биопсийные щипцы, инструменты, наборы для проведения исследований и вмешательств, заглушки для сосудистых катетеров, мини-спайки, перчатки и пр. расходный материал).**			
2.25.	**Обеспечение ИМН одноразового применения (катетеры, биопсийные щипцы, инструменты, наборы для проведения исследований и вмешательств, заглушки для сосудистых катетеров, мини-спайки, перчатки и пр. расходный материал) осуществляется в соответствии с расчетной потребностью.**			
III. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ				
3.1.	В МО проведена учеба со средним, младшим медицинским персоналом по вопросам приготовления ДС, правилам проведения дезинфекции ИМН. *В пояснениях указать дату проведения обучения и количество обученного персонала.*			
3.2.	В МО разработан контрольный чек-лист оценки полноты и качества дезинфекции ИМН.			
3.3.	В МО систематически проводится контроль полноты и качества дезинфекции ИМН с применением оценочного чек-листа. *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			
3.4.	При наблюдении, опросе, средний и младший медицинский персонал знают правила приготовления рабочих растворов ДС (опросить не менее 5 сотрудников). *В пояснениях указать количество (%) выявленных несоответствий, основные замечания.*			

3.5.	В месте приготовления рабочих растворов ДС имеются актуальные инструкции, разработанные и утвержденные в МО.			
3.6.	Для приготовления рабочих растворов ДС имеются мерные емкости в достаточном количестве и объеме.			
3.7.	Емкости с рабочим раствором ДС промаркированы по объектам дезинфекции.			
3.8.	На емкостях с рабочими растворами ДС имеется заполненная паспортная часть (наименование ДС, концентрация, экспозиция, дата приготовления, дата окончания использования ДС, подпись лица, приготовившего ДС).			
3.9.	Дезинфекция ИМН осуществляется при полном погружении в дезинфицирующий раствор, осуществляется контроль времени дезинфекции.			
3.10.	Дезинфекция ИМН, имеющих замковые части, полости и каналы осуществляется в раскрытом виде, каналы и полости заполнены ДС.			
3.11.	В МО систематически проводится контроль соответствия концентрации рабочих растворов ДС с применением экспресс-тестов. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных проб в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
3.12.	Результаты экспресс-контроля рабочих растворов ДС соответствуют концентрациям, заявленным в инструкции, разработанной в МО.			
3.13.	В МО систематически проводится оценка чувствительности микрофлоры к используемым в МО ДС, антисептикам. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных*			

	проб в 2024г., 1 квартале 2025г.			
3.14.	В МО ротация ДС осуществляется по результатам оценки чувствительности микрофлоры к используемым в МО ДС, антисептикам. *В пояснениях указать дату ротации ДС (наименование и состав АДВ)*			
3.15.	В МО осуществляется систематический контроль наличия биопленок на ИМН, медицинских изделиях (включая эндоскопы), объектах внутрибольничной среды. *В пояснениях указать количество (%) выявленных нестандартных проб в 2024г., 1 квартале 2025г.*			
-	**СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**			
4.1.	**Архитектурно-планировочное решение ЦСО, расстановка оборудования соблюдает последовательность обработки ИМН, отсутствует перекрест технологических процессов.**			
4.2.	**Прием ИМН в ЦСО документирован, записи ведутся разборчиво.** **Количество и наименование поступивших ИМН позволяет провести анализ полноты поступления, оборота ИМН.**			
4.3.	**Предстерилизационная очистка ИМН осуществляется в ЦСО.**			
4.4.	**Имеется СОП/инструкция по проведению предстерилизационной очистки ИМН ручным/механизированным способом.**			
4.5.	**При наблюдении персонал выполняет СОП/инструкцию**			

	по проведению предстерилизационной очистки ИМН ручным/механизированным способом.			
4.6.	**Контроль качества предстерилизационной очистки ИМН осуществляется в соответствии с СОП/инструкцией.**			
4.7.	**Персонал ориентирован о порядке информирования при получении положительной пробы при проведении качества предстерилизационной очистки ИМН *(опросить не менее 3 сотрудников).***			
4.8.	**Упаковка ИМН осуществляется в соответствии с разработанным СОП/инструкцией.**			
4.9.	**Разработаны нормы загрузки и перечень ИМН, стерилизуемых в паровом стерилизаторе, плазменном стерилизаторе *(опросить не менее 3 сотрудников).***			
4.10.	**При наблюдении, анализе документации, нормы загрузки и перечень ИМН, стерилизуемых в паровом стерилизаторе, плазменном стерилизаторе соблюдены.**			
4.11.	**Контроль параметров стерилизации ИМН в стерилизационном оборудовании проводится, в т.ч. с применением химических тестов.**			
4.12.	**Персонал знает порядок проведения контроля параметров стерилизации ИМН в стерилизационной камере *(опросить не менее 3 сотрудников).***			
4.13.	**Выгрузка, временное хранение, выдача и транспортировка исключает риск контаминации простерилизованных ИМН.**			

4.14.	**Лабораторный контроль оценки эффективности стерилизующей аппаратуры проводится не реже 1 раза в 6 месяцев, внепланово – после ремонта.**			
4.15.	**Лабораторный контроль простерилизованных ИМН осуществляется не реже 1 раза в месяц.**			
4.16.	**Контроль работы форвакуумных паровых стерилизаторов осуществляется с применением теста Бови-Дик. Разработана инструкция по проведению теста Бови-Дик.**			
-	**ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ, МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ НА МАРКЕРЫ ВГВ, ВГС, ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ**			
5.1.	В МО выполняется порядок обследования контингентов с высоким риском заражения на наличие HBsAg и anti-HCV (проверить не менее 20 историй болезни из разных отделений). *В пояснениях указать количество (%) выявленных нарушений порядка обследования пациентов.*			
5.2.	**В МО разработан порядок передачи информации о каждом случае инфекционной болезни или подозрении на заболевание, а также носительстве возбудителей инфекционных болезней в территориальный орган, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту выявления посредством формы 058/у (опросить не менее 5 врачей в разных отделениях).**			
5.3.	В МО проводится оценка привитости против вирусного гепатита В и состояния иммунитета (титр антител к HBsAg) у медицинского персонала (проверить выборочно не менее 20 медицинских работников из разных отделений).			

5.4.	**МО обеспечена** тест-системами для диагностики инфекций, в том числе экспресс-тестов для ВИЧ-инфекции, и лекарственных препаратов для экстренной профилактики гепатита В, препаратами для антиретровирусной терапии (АРВ препараты) в расчетных количествах, обеспечена доступность в режиме 24/7/365.			

Результаты проведенного аудита обсуждены на комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, разработана «дорожная карта» по устранению выявленных несоответствий.

п/п	**Ф.И.О.**	**Должность**	**Дата**	**Подпись**
1.		Главный врач		
2.		Врач-эпидемиолог/заместитель главного врача, ответственный за эпидемиологическую безопасность (при отсутствии в штате врача-эпидемиолога)		
3.		Главная медицинская сестра		

Приложение 17

Памятка по работе с многодозовыми флаконами

При неправильном использовании многодозовые флаконы с лекарственными средствами могут становиться факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. В литературе описаны многочисленные случаи передачи парентеральных вирусных гепатитов в следствие повторного применения шприцев и аспирационных устройств при наборе растворов из флаконов с анестетиками, препаратами для наркоза, а также при промывании установленных пациентам сосудистых катетеров.

В связи с этим необходимо неукоснительно соблюдать ряд требований и безопасных подходов:

1. Минимизируйте число эпизодов применения содержимого многодозового флакона для разных пациентов. При наличии такой возможности используйте только однодозовые флаконы (ампулы).

2. Строго придерживайтесь правил индивидуального использования флаконов в инфузионных системах. Каждый флакон может быть подсоединен к инфузионной системе только одного пациента.

3. Осуществляйте вскрытие, использование, хранение многодозовых флаконов в условиях, исключающих вторичную контаминацию, в том числе соблюдайте правила гигиенической обработки рук и применения медицинских перчаток.

4. Отмечайте на многодозовом флаконе дату и время вскрытия.

5. Соблюдайте сроки использования растворов в многодозовых флаконах. Если производитель не указал иного, то содержимое должно быть использовано в течение 6 часов вне зависимости от применения аспирационной канюли-фильтра.

6. Соблюдайте требования к использованию аспирационных фильтр-канюль для многодозовых флаконов (Мини-Спайки, ПолиСпайки и др.):

6.1. Строго придерживайтесь правила: каждая стерильная фильтр-канюля может применяться совместно только с одним флаконом.

6.2. Держите крышку аспирационной фильтр-канюли закрытой между эпизодами набора препарата из флакона.

6.3. Не прикасайтесь к порту фильтр-канюли руками и шприцем, контактировавшим с пациентом!

6.4. При каждом наборе раствора через фильтр-канюлю производите антисептическую обработку порта спиртосодержащим раствором.

7. Соблюдайте требования безопасного игольного доступа к содержимому многодозовых флаконов:

7.1. Строго придерживайтесь правила: для каждого эпизода набора раствора из флакона должна использоваться новая стерильная игла. Не прикасайтесь руками к ключевым зонам стерильной иглы.

7.2. Не оставляйте иглу в резиновой крышке (мембране) после набора раствора из флакона.

7.3. При каждом доступе к содержимому флакона производите антисептическую обработку резиновой крышки (мембраны) спиртосодержащим раствором.

7.4. Не прикасайтесь к крышке флакона (мембране) руками, а также шприцем, контактировавшим с пациентом, даже заменив иглу на стерильную!

Приложение 18

Рекомендуемый ЧЕК-ЛИСТ для аудита обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях и оценки рисков инфицирования пациентов инфекциями с гемоконтактным путем передачи.

Медицинская организация _____

Таблица №1. Чек листы дли оценки семи блоков СЭБ

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	**2**	**3**	**4**	**5**
Чек-лист 1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки				
1.1.	**Минимальный набор помещений. Соответствие их площадей нормируемым значениям.**	СП п.4.17, Приложение1; СанПиН п.3660		
	имеется, соответствует			
	эндоскопическая манипуляционная совмещена с кабинетом врача или моечным помещением и/или площади помещений занижены			

№ п/п	**Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности**	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соотвествует-3, не соответствует- 0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1.2.	**Соблюдение поточности технологического процесса обработки эндоскопов в моечно-дезинфекционном помещении/блоке**	СанПиН п.3672		
	поточность технологического процесса соблюдена			
	нет четкого разграничения зон очистки и ДВУ			
1.3.	**Наличие раковин для мытья рук персонала в эндоскопической манипуляционной и в моечно-дезинфекционном помещении**	СанПиН п.3666 МУ п.3.5.		
	имеются в каждом кабинете, используются только для мытья рук.			
	отсутствие раковин для мытья рук или использование их не по назначению.			
1.4	**Система вентиляции в моечно-дезинфекционном помещении**	СанПиН п.3670		
	общеобменная приточно-вытяжной вентиляция, обеспечивающая подачу чистого воздуха в зону ДВУ, а удаление из зоны очистки; локальная вытяжка на уровне моечных ванных с растворами химических средств			

	вентиляция только естественная через фрамуги или подача воздуха общеобменной вентиляции осуществляется в зону очистки; отсутствие локальной вентиляции или ее неисправность			
1.5.	**Соответствие эндоскопической манипуляционной для исследований ДП и малой операционной классу микробиологической чистоты Б**	СанПиН п.3665		
	соответствует, приток воздуха в манипуляционную, преобладает над вытяжкой; воздух подвергается очистке на фильтрах или устройствах по очистке.			
	не соответствует: приточно-вытяжная вентиляция не работает и/или очистка воздуха не проводится			
1.6.	**Проведение исследований верхних и нижних отделов ЖКТ и ДП в отдельных манипуляционных помещениях (за исключением сочетанных исследований под седацией)**	СП п. 4.17.1. СанПиН п.3660		
	Соответствует			
	Не соответствует			
1.7.	**Наличие помещения для временного пребывания пациента после амбулаторных оперативных вмешательств**	СП 4.17.1 СанПиН п.3660		
	Соответствует			
	Не соответствует			
1.8.	**Выделение для исследований ДП отдельной манипуляционной**	СП 4.17.2 СанПиН п.3660		

	Соответствует			
	Не соответствует			
	ИТОГО		**%Да или кол- во баллов от 0 до 24**	-
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП				
2.1.	**Производственный контроль в эндоскопическом отделении/кабинете**	СанПиН п.3646 МУ п.10.1		
	организован; программа (план) контроля разработана и осуществляется сотрудником,утвержденным Приказом руководителя МО			
	не организован			
2.2.	**Наличие СОПов/инструкций по обработке разных моделей эндоскопов, находящихся на балансе МО**	СанПиН п.3643 МУ п.7.7		
	составлены для всех моделей и серий эндоскопов, соответствуют требованиям СанПиН и МУ и инструкциям производителя			
	не составлены или составлены не для всех моделей эндоскопов			
2.3.	**Использование кодировки эндоскопов**	СанПиН п.3647 МУ п.7.4.		
	каждому эндоскопу присвоен идентификационный код			
	кодировка эндоскопов не проведена			
2.4.	**Документация цикла обработки эндоскопов**	СанПиН пп.3648- 9, Приложение		

		№34;		
	Проводится в Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств			
	документация обработки эндоскопов не проводится			
2.5.	**Контроль качества очистки эндоскопов**	СанПиН п.3699(40), 3724-5		
	постановка азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы не реже каждого 10-го эндоскопа			
	контроль не проводится или уменьшается кратность его проведения			
2.6.	**Валидация процесса очистки в МДМ**	СанПиН п.3726 МУп.4.4.		
	Проводится с кратностью, рекомендованной МУ			
	Не проводится			
2.7.	**Контроль эффективности рабочего раствора/готового к применению средства для ДВУ**	СанПиН п.3695; МУ, приложение 2		
	проводится не реже раза в день			
	не проводится/проводится нерегулярно			
2.8.	**Контроль критических параметров цикла ДВУ**	МУ, приложение 2		
	контролируются температура рабочего раствора, содержание ДВ и время дезинфекционной выдержки			
	отсутствие способов контроля одного или более параметров ДВУ			

2.9.	**Контроль эффективности ДВУ эндоскопов**	СанПиН п.3727; МУ пп.8.1, 8.2.		
	микробиологические исследования (смывы с обработанных эндоскопов) 4 раза в год			
	не проводится или проводится с меньшей кратностью			
2.10	**Микробиологический контроль качества самодезинфекции МДМ**	МУ п.8.7.		
	Проводится 2р/год			
	Не проводится/проводится с меньшей кратностью			
2.11.	**Результаты микробиологического контроля качества обработки эндоскопов за предшествующий год**	СанПиН п.3727; МУ пп.8.3.		
	отсутствие высева санитарно- показательных и патогенных микроорганизмов из смывов; количество микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала менее 50КОЕ/мл			
	выделение санитарно-показательной микрофлоры и/или сапрофитных микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала ≥ 50КОЕ/мл			
2.12.	**Анализ причин неудовлетворительных смывов с эндоскопов в соответствии с рекомендациями**	МУп.8.5.		
	Проводится			
	не проводится			
ИТОГО			**Да/нет или кол-во баллов от 0 до 36**	

интегральный показатель в баллах для оценки уровня эпидбезопасности по таблице 2, 3 или 4				
Чек-лист 3. Техническое оснащение и материальное обеспечение эндоскопичекого отделения/кабинета (эндоскопы, технические средства для обработки и хранения, химические средства очистки и ДВУ)				
3.1.	**Количество эндоскопов без учета списанных и подлежащих ремонту**	СанПиН п.3580 МУ пп.7.3 и 7.3.1.		
	достаточное для выполнения дневной /сменной нагрузки и выполнения полного цикла обработки в соответствии с требованиями СанПиН и МУ			
	недостаточное для выполнения дневной /сменной нагрузки и выполнения полного цикла обработки			
3.2.	**Оснащенность санитарно-техническими приборами зоны очистки моечно-дезинфекционного помещения/блока**	СанПиН п.3675		
	количество моечных ванн в зоне очистки достаточно			
	окончательная очистка проводится в емкостях или количество моечных ванн недостаточно			
3.3.	**Оснащенность зоны ДВУ моечно-дезинфекционного помещения/блока**	СанПиН п.3676		
	имеются емкости для ДВУ, ополаскивания бронхоскопов, моечные ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ и/или МДМ			
	недостаточное количество емкостей, отсутствие моечной ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ			

3.4.	**Оснащенность отделения/кабинета МДМ**	СанПиН пп.3676, 3687, МУ п.4.1		
	Да			
	Нет			
3.5.	**Использование в МДМ валидированных и указанных в эксплуатационной документации средств очистки и ДВУ**	СанПиН п.3688		
	Да			
	Нет			
3.6.	**Наличие в МДМ цикла самодезинфекции, кратность проведения**	МУ п.4.7.		
	Имеется, проводится в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации МДМ			
	Нет/самодезинфекция МДМ не проводится или проводится с меньшей кратностью			
3.7.	**Обеспечение водоподготовки в моечно-дезинфекционном помещении и/или МДМ**	СанПиН п.3671 МУ п.3.5		
	установлены антибактериальные фильтры (не более 0,2мкм) для очистки воды в моечном помещении и/или в МДМ			
	водоподготовка отсутствует			
3.8.	**Обеспеченность средствами очистки, используемые режимы**	СанПиН п.3690		
	в наличии необходимое количество средств, регламентированных СП к применению для цели очистки самостоятельной или при совмещении с дезинфекцией			
	недостаточные запасы средств очистки/применение неразрешенных средств (с фиксирующими свойствами, в т.ч. на основе ГА,			

	спиртов)			
3.9.	**Обеспеченность средствами ДВУ, используемые режимы**	СанПиН пп.3604- 5, 3692		
	необходимое количество из групп альдегидов и кислородактивных соединений, применяются в эффективных режимах			
	средств недостаточно/используются нерегламентированные СанПиН группы средств/ средства применяются в неэффективных режимах			
3.10.	**Обеспеченность средств ДВУ химическими индикаторами, кратность применения**	СанПиН пп.3689, 3695		
	имеются в наличии, применяются не реже 1раза в день			
	Нет/имеются, но не используются или используются с нарушением кратности			
3.11.	**Обеспеченность этиловым или изопропиловым 70%спиртом**	СанПиН п.3699 (5)		
	необходимое количество для сушки каналов эндоскопов после каждого цикла обработки			
	спирт не применяется/применяется с другой кратностью			
3.12.	**Наличие и использование вспомогательных приспособлений (адаптеры, промывочные трубки) для обработки эндоскопов**	СанПиН п.3699 (3)		
	имеются (не менее одного) для всех используемых моделей и серий эндоскопов			

	разных производителей			
	адаптеры есть не для всех моделей эндоскопов/количество их недостаточно для обработки/не используются			
	ИТОГО		**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 36**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2			
Чек-лист 4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов				
4.1.	**Предварительная очистка**	СанПиН п.3699 (1)		
	проводится в полном объеме			
	проводится с нарушением технологии (промываются не все каналы)			
4.2.	**Проведение теста на герметичность**	СанПиН п.3699 (2)		
	каждый цикл обработки перед окончательной очисткой ручным способом, в том числе при наличии данной опции в МДМ			
	проводится с другой кратностью или не проводится			
4.3.	**Выполнение всех этапов окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией ручным способом, в том числе перед циклом в МДМ**	СанПиН п.3699 (6) МУ п.4.3.		
	выполняются в полном объеме			
	не выполняется /сокращается объем			
4.4.	**Кратность применения моющих растворов для цели окончательной очистки как**	СанПиН п.3691		

	самостоятельного процесса			
	однократно			
	другая кратность			
4.5.	**Длительность применения растворов дезинфицирующих средств для цели окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией**	СанПиН п.3691 МУ п.3.2.2		
	не более одной смены (8 часов)			
	в пределах срока годности			
4.6.	**Окончательная очистка всех каналов эндоскопа вне зависимости от их использования при вмешательстве**	СанПиН п.3658		
	проводится			
	не проводится очистка дополнительных каналов			
4.7.	**Использование для очистки каждого эндоскопа отдельной одноразовой щетки или стерильной многоразовой щетки**	МУ приложение 2		
	Выполняется			
	каналы не очищаются или одна щетка используется для обработки нескольких эндоскопов.			
4.8.	**Сушка эндоскопа перед ДВУ ручным способом**	СанПиН п.3696		
	проводится каждый цикл обработки			
	не проводится			

4.9.	**Соблюдение асептики при проведении ополаскивания и сушки эндоскопов, подвергнутых ДВУ**	МУ, приложение2		
	соблюдается			
	не соблюдается			
4.10.	**Микробиологическое качество воды, используемой для ополаскивания бронхоскопов после ДВУ**	СанПиН п.3699 (5)		
	стерильная, очищенная на антимикробных фильтрах,			
	Питьевая вода, дистиллированная			
4.11.	**Кратность использования воды для ополаскивания эндоскопов после ОО и ДВУ**	СанПиН п.3699 (5)		
	Однократно			
	многократно в течение рабочей смены			
4.12.	**Досушивание эндоскопов после ДВУ 70% этиловым или изопропиловым спиртом**	СанПиН п.3699 (5)		
	проводится каждый цикл			
	не проводится/проводится нерегулярно			
4.13	**Разборка и механическая ручная ПСО МИ для эндохирургии в соответствии с СОП (наблюдение за выполнением ПСО ручным способом нескольких МИ)**			
	Проводится			
	Не проводится			

4.14	**Контроль сборки/разборки и укладки МИ для эндохирургии в специальные контейнеры перед паровой или газовой стерилизацией (просмотреть правильность укладки, разборки оптической трубки, световода, головки видеокамеры в сетке для стерилизации паром или газом, правильность укладки и раскрытия инструмента)**			
	Проводится			
	Не проводится			
4.15	**Наличие контейнеров для стерилизации оптики, соответствующих методу стерилизации**			
	В наличии, используется			
	Не в наличии			
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов				
5.1.	**Условия и длительность хранение обработанных эндоскопов перед очередным исследованием в течение рабочей смены**	СанПиН п.3699(9)		
	в собранном виде в стерильном материале на лотке или на кронштейне не более 3-х часов			
	хранение в открытом виде на кронштейне и/или нарушение сроков хранения			
5.2.	**Условия хранение обработанных эндоскопов между сменами**	СанПиН п.3699(10)		

	в специализированных шкафах для хранения/хранения и сушки эндоскопов или в стерильной упаковке в медицинских шкафах.			
	в открытом виде			
5.3	**Условия транспортировки эндоскопов по коридорам отделения или между отделениями МО**	СанПиН п.3654		
	в закрытом виде на лотке или в жестком контейнере			
	в открытом виде на лотке или на руках			
	ИТОГО		**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 9**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2			

Чек-лист 6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.				
6.1.	**Место проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки**	СанПиН п.3596 МУ п.6.4.1-2		
	ЦСО медицинской организации, в моечно-дезинфекционном помещении отделения			
	в эндоскопической манипуляционной			
6.2.	**Место проведения стерилизации**	СанПиН п.3602		
	стерилизационное помещение отделения или ЦСО			
	Другое			
6.3.	**Методы стерилизации**	СанПиН пп.3603, 3605, 3606		

	насыщенный пар под давлением, газовый стерилизатор на основе ЭО или формальдегида, на основе паров пероксида водорода, в том числе плазменный, в растворе химических средств, регламентированных СанПиН			
	другой метод, в том числе в озоновых стерилизаторах и пароформалиновых камерах			
6.4.	**Ополаскивание инструментов после химической стерилизации в растворе/готовом средстве**	СанПиН п.3605		
	в стерильной емкости стерильной водой (ёмкости и воду используют однократно)			
	другой способ			
	Итого		**Да/нет, кол-во баллов от0 до 12**	
	интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4			
Чек-лист 7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии				
7.1.	**Укомплектованность штата эндоскопического подразделения**	МУ п.7.1.		
	штаты укомплектованы			
	не все врачебно-сестринские бригады и/или моечное помещение укомплектованы персоналом			
7.2.	**Система непрерывного обучения медицинского персонала вопросам профилактики ИСМП**	СанПиН п.3645; МУп.7.2		
	внедрена, весь персонал обучен и имеет удостоверения установленного образца			

	отсутствует, не все сотрудники обучены (никто не обучен) вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии на сертификационных или краткосрочных циклах повышения квалификации с получением удостоверения установленного образца			
ИТОГО			**Да/нет, кол-во баллов от 0 до 6**	
интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4				
Суммарный интегральный показатель по блокам I-VII по таблице №5				

Общие положения

Нестерильные эндоскопические вмешательства на ЖКТ и ДП могут привести к инфицированию пациентов и медицинского персонала.

Риски инфицирования пациентов и персонала, связанные с проведением нестерильных эндоскопических вмешательств, должны быть оценены в каждой МО исходя из условий, характерных только для нее.

Система эпидемиологической безопасности (далее по тексту - СЭБ) нестерильных эндоскопических вмешательств включает 7 блоков, которые обеспечивают комплекс организационных, санитарно-гигиенических и противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на профилактику ИСМП в отделениях/кабинетах, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства:

1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.
2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП.
3. Техническое оснащение и материальное обеспечение цикла обработки эндоскопов.
4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов.
5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов.
6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.
7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии.

Для каждого блока системы эпидемиологической безопасности (СЭБ) предлагается свой чек-лист (таблица 1 приложения), состоящий из определенного количества контрольных показателей/факторов риска, оценка которых проводится исходя из альтернативных критериев соответствия или несоответствия требованиям действующих нормативных документов (СанПиН, СП) и/или методических указаний (МУ) (да, нет или в бальной системе).

Чек-листы рекомендуется использовать для проведения внутреннего или внешнего аудита. В зависимости от цели аудита по чек - листам можно получить следующие данные о разделе обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО:

1) определить процент соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний, указанных в столбце 3 таблицы №1 приложения;

2) оценить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств (низкий, средний, высокий) с использованием интегральных показателей;

3) оценить значимость контрольных показателей, несоответствующих требованиям СанПиН, СП и МУ, по матрице оценки риска для составления и обоснования рейтинга корректирующих мер.

Алгоритмы получения указанных показателей представлены в разделах IV- VI.

Аудит проводится для оценки эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в рамках производственного контроля или внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи (раздел эпидемиологическая безопасность).

Базовый уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств рекомендуется определять ежегодно с использованием интегральных показателей и оценкой контрольных показателей по матрице оценки риска. По итогам аудита составляется (актуализируется) программа (план) мероприятий по повышению эффективности СЭБ с обоснованным рейтингом корректирующих мер.

При рутинном контроле выполнения программы (плана) можно ограничиться определением соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний с оценкой значимости несоответствующих показателей по матрице риска или без нее. Рекомендации по результатам аудита отражаются в комплексном плане.

Срез базового уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в медицинских организациях

определенной административной территории позволит разработать обоснованную региональную Программу по снижению рисков инфицирования пациентов при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств.

Алгоритм оценки блоков СЭБ по альтернативным показателям соответствия контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических рекомендаций

4) В столбце 4 каждого чек-листа (таблица №1 приложения) необходимо отметить соответствие контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических указаний по альтернативному показателю соответствия:

1. полное соответствие - да,
2. неполное соответствие или несоответствие – нет.

5) В графе ИТОГО указывается % соответствия.

Полученные показатели рекомендуется отслеживать в динамике. При необходимости разработать комплекс корректирующих мер.

Алгоритм определения уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств с использованием интегральных показателей

1. Провести количественную оценку (в баллах) каждого контрольно параметра в семи блоках СЭБ по альтернативному показателю их соответствия/несоответствия нормативным документам и методическим рекомендациям:

- «полное соответствие» - 3 балла;
- «несоответствие или неполное соответствие» - 0 баллов. Промежуточная оценка параметра не допускается.

Внести оценку каждого показателя в баллах в столбец 4 таблицы №1 приложения.

2. Суммировать баллы по каждому блоку в строке "Итого" таблицы №1.
3. Определить интегральный показатель для каждого блока, исходя из полученной выше суммы баллов по таблице №2 приложения (для отделений эндоскопии, выполняющих вмешательства на ЖКТ И ДП), по таблице №3 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ЖКТ) и по таблице №4 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ДП). Например, по первому чек-листу для отделения эндоскопии, которое выполняет вмешательства на ЖКТ и ДП, набрано 9 баллов, что по таблице 2 соответствует одному баллу. Внести интегральный показатель в соответствующую строку чек-листа.
4. Суммировать интегральные показатели по семи блокам в таблице №1.

5. По таблице №5 приложения определить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО по значению полученного суммарного интегрального показателя.

6. Разработать комплекс мер по повышению эффективности СЭБ, используя данные аудита. Для обоснования рейтинга мер рекомендуется оценить влияние каждого контрольного параметра/фактора риска, не соответствующего требованиям нормативных документов и методических указаний, на возникновение ИСМП (см раздел VI).

Алгоритм оценки контрольных показателей по матрице риска для определения рейтинга корректирующих мер по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств

Данный алгоритм используется в дополнение к определению уровня эпидемиологической безопасности для обоснования рейтинга мероприятий по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в медицинской организации. Он включает следующие действия:

1. Оценка показателей каждого блока СЭБ, которые не соответствовали требованиям нормативных документов или методических указаний, по матрице анализа риска (таблица №6 приложения), исходя из условий конкретного эндоскопического отделения.

2. Запись значений в соответствующие ячейки столбца №5 таблицы 1 приложения. Рекомендуется использовать цветовую кодировку

таблицы №6.

3. Составление рейтинга корректирующих мер в соответствии с классификацией рисков и подходов к управлению ими (таблица №7).

Таблица 2. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях, выполняющих вмешательства на ЖКТ и ДП

	Наименование блока параметров контроля	**нтегральный показатель оценки каждого блока**		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-24

2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	нение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7-21		

Таблица 3. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях /кабинетах, выполняющих вмешательства только на ЖКТ (в чек листе 1 исключены из оценки показатели 1.5 и 1.8, в чек-листе 4 - показатель 4.10)

	Наименование блока параметров контроля	**Интегральный показатель оценки каждого блока**		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-12	15-18
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-9	12-21	24-33
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению	0-3	6	9

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
	эндоскопов			
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7-21		

Таблица 4. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях/кабинетах, выполняющих вмешательства только на ДП (в чек листе 1 исключен из оценки показатель 1.6.)

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-21
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	**2 балла**	**3 балла**
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
	Суммарный интегральный показатель	7 -21		

Таблица 5. Оценка уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и ДП. Риски инфицирования пациента

Суммарный интегральный показатель в баллах	**Уровень эпидемиологической безопасности**	**Риск инфицирования пациента**
7-12	низкий	Высокий, непредсказуемый
13-17	средний	Невысокий, реализация возможна
18 -21	высокий	Минимальный

Таблица 6. Матрица анализа риска

Вероятность наступления риска	**Последствия от реализации риска**				
	Незначительные (1)	Второстепнные (2)	Умеренные (3)	Большие (4)	Крайние (5)
Почти наверняка (5)	5	10	15	20	25
Вероятно (4)	4	8	12	16	20

Возможно (3)	3	6	9	12	15
Маловероятно (2)	2	4	6	8	10
Редко (1)	1	2	3	4	5

Таблица 7. Классификация риска и подходы к управлению.

Классификация риска	**Баллы по матрице анализа риска**	**Подход к управлению**
Очень низкий	1,2,3	Управление рутинными процедурами
Низкий	4,5,6	Управление рутинными процедурами
Умеренный	8,9,10,12	Управление процедурами специального мониторинга и аудита
Высокий	15,16,20,25	Решение должно быть принято немедленно