

Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 августа 2009 г. N 14624

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 6 августа 2009 г. N 51**

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНПИН 3.5.2528-09

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2006, N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 2007, N 1 (ч. I), ст. 29; 2007, N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; 2007, N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; 2008, N 29 (ч. I), ст. 3418; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6223; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; 2008, N 44, ст. 4984; 2009, N 1, ст. 17, Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; 2004, N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить СанПиН 3.5.2528-09 "Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических организациях. Дополнение N 2 к СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" <*> (приложение).

<*> Зарегистрированы Минюстом России 18.06.2003, регистрационный N 4709.

2. Ввести в действие СанПиН 3.5.2528-09 с 1 октября 2009 года.

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 06.08.2009 N 51

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ И СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 3.5.2528-09

Дополнение N 2 к СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормы (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17), Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 N 569 "О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 39, ст. 3953), Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295, 2005, N 39, ст. 3953), Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2899; 2006, N 22, ст. 2337; N 52 (ч. III), ст. 5587).

1.2. Санитарные правила предназначены для лечебно-профилактических организаций независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

1.3. Санитарные правила содержат основные требования к организации проведения и оценке качества дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических организациях, направленных на предупреждение возникновения и распространения внутрибольничных инфекций.

1.4. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.5. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и потребительского рынка, и его территориальными органами.

II. Общие положения

2.1. В целях профилактики внутрибольничных инфекций (далее по тексту - ВБИ) в лечебно-профилактической организации (далее по тексту - ЛПО) осуществляются дезинфекционные и стерилизационные мероприятия, которые включают в себя работы по

профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции, дератизации, обеззараживание, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения.

2.2. Профилактическая дезинфекция осуществляется в формах:

- плановой профилактической дезинфекции;
- профилактической дезинфекции по эпидемиологическим показаниям;
- дезинфекции по санитарно-гигиеническим показаниям.

2.2.1. Плановая профилактическая дезинфекция проводится систематически в ЛПО при отсутствии в них ВБИ, когда источник возбудителя не выявлен и возбудитель не выделен с целью:

- уменьшения микробной обсемененности объектов внутрибольничной среды и предупреждения возможности размножения микроорганизмов;
- предупреждения распространения микроорганизмов через изделия медицинского назначения, руки и кожные покровы медицинского персонала и больных;
- освобождения помещений ЛПО и окружающей территории от членистоногих и грызунов.

При плановой профилактической дезинфекции в ЛПО проводится:

- обеззараживание всех видов поверхностей внутрибольничной среды, обеспечивающее гибель санитарно-показательных бактерий и уменьшение контаминации микроорганизмами различных объектов, в том числе воздуха, предметов ухода за больными, посуды, и др.;

- обеззараживание изделий медицинского назначения (поверхностей, каналов и полостей) с целью умерщвления бактерий и вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции); обеззараживанию подлежат все изделия медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, после их использования у пациента;

- дезинфекция высокого уровня эндоскопов (ДВУ), используемых в диагностических целях (без нарушения целостности тканей, то есть при "нестерильных" эндоскопических манипуляциях), обеспечивающую гибель всех вирусов, грибов рода Кандида, вегетативных форм бактерий и большинства споровых форм микроорганизмов;

- гигиеническая обработка рук медицинского персонала;
- обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств и приеме родов;
- обработка операционного и инъекционного полей;
- полная или частичная санитарная обработка кожных покровов;
- обеззараживание медицинских отходов классов Б и В;
- дезинсекция, обеспечивающая освобождение или снижение численности членистоногих в помещении и на окружающей территории;
- дератизация, обеспечивающая освобождение помещений от грызунов и снижение их численности на окружающей территории.

2.2.2. Профилактическая дезинфекция по эпидемиологическим показаниям проводится с целью не допустить распространения возбудителей ВБИ и их переносчиков в отделениях (палатах) из соседних отделений (палат).

Профилактическая дезинфекция по эпидемиологическим показаниям проводится с учетом эпидемиологических особенностей конкретной внутрибольничной инфекции - инкубационного периода, устойчивости и длительности выживания возбудителя на объектах, имеющих наибольшее эпидемиологическое значение, рекомендаций по проведению обеззараживания (дезинсекции, дератизации), регламентированных методическими указаниями (инструкциями), утвержденными в установленном порядке.

2.2.3. Профилактическая дезинфекция по санитарно-гигиеническим показаниям проводится как разовое мероприятие в помещениях организаций, находящихся в неудовлетворительном санитарном состоянии, по методике проведения генеральных уборок.

Генеральная уборка представляет собой комплекс санитарно-гигиенических и дезинфекционных мероприятий, проводимых с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности в помещениях организаций.

Генеральная уборка включает мытье, очистку и обеззараживание поверхностей помещений (в том числе труднодоступных), дверей, мебели, оборудования (в том числе осветительных приборов), аппаратуры путем использования моющих и дезинфицирующих средств.

Генеральная уборка функциональных помещений, палат и кабинетов проводится по графику не реже одного раза в месяц, операционных блоков, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных - один раз в неделю.

При генеральной уборке применяются рекомендованные для этого дезинфицирующие средства. Режимы применения дезинфицирующих средств определяются с учетом профиля стационара и микробной контаминации объектов.

2.3. Очаговая дезинфекция проводится при выявлении источника инфекции (больные, носители) в стационарах (отделениях), амбулаторно-поликлинических организациях любого профиля с учетом эпидемиологических особенностей инфекции и механизма передачи ее возбудителя.

Целью очаговой дезинфекции является предупреждение распространения возбудителей инфекций от больных (носителей) с их выделениями и через объекты, имевшие контакт с больными в стационаре (отделении) и за его пределами.

При очаговой дезинфекции обеззараживаются различные объекты, имеющие эпидемиологическое значение в передаче возбудителя; проводится гигиеническая обработка рук медицинского персонала, полная или частичная обработка кожных покровов больных и персонала; дезинсекция и дератизация.

Очаговая дезинфекция осуществляется в формах текущей и заключительной очаговой дезинфекции.

2.3.1. Текущая очаговая дезинфекция объектов внутрибольничной среды в окружении больного проводится с момента выявления у больного внутрибольничной инфекции и до выписки (или перевода в другое отделение/стационар).

В ходе текущей очаговой дезинфекции проводится систематическое обеззараживание потенциально контаминированных выделений больного и всех объектов внутрибольничной среды, с которыми больной имел контакт: изделий медицинского назначения, предметов ухода, посуды, белья, поверхностей в помещениях, в том числе мебели и оборудования, обеззараживание медицинских отходов класса Б и В, дезинсекцию и дератизацию. При текущей дезинфекции проводится гигиеническая обработка рук медицинского персонала, полная или частичная обработка кожных покровов больных и персонала, инъекционного поля.

2.3.2. Заключительная очаговая дезинфекция проводится после выписки, смерти или перевода больного в другое отделение или стационар с целью обеззараживания объектов внутрибольничной среды, с которыми он контактировал в процессе пребывания в стационаре.

В ходе заключительной очаговой дезинфекции:

- обеззараживаются поверхности помещений, в которых находился больной и места общего пользования; поверхности оборудования и приборов; изделия медицинского назначения; предметы ухода за больным, медицинские отходы и др.;
- обеззараживаются в дезинфекционных камерах постельные принадлежности, нательное белье и вещи больного, выдаваемые ему перед выпиской;
- обеззараживается санитарный транспорт, перевозивший больного;
- проводится полная или частичная санитарная обработка кожных покровов больных перед выпиской;
- проводится дезинсекция и дератизация.

2.4. Мероприятия по дезинфекции водных систем ЛПО (систем водоснабжения, централизованных систем кондиционирования и увлажнения воздуха и др.) проводятся с целью профилактики распространения легионеллезной инфекции. Микробиологический мониторинг на наличие легионелл необходимо осуществлять не реже 2 раз в год для централизованных систем кондиционирования и увлажнения воздуха, систем горячего и холодного водоснабжения и ежеквартально для бассейнов.

2.5. При проведении инвазивных манипуляций во всех отделениях и амбулаторно-поликлинических организациях используются стерильные изделия медицинского назначения, которые после обеззараживания при профилактической и очаговой дезинфекции подвергаются предстерилизационной очистке и стерилизации.

Предстерилизационная очистка и стерилизация проводятся в централизованных стерилизационных отделениях (далее - ЦСО), а при их отсутствии в отделениях ЛПО систематически во всех случаях при подготовке изделий к предстоящим медицинским манипуляциям, при которых эти изделия будут соприкасаться с кровью, раневой поверхностью, инъекционными препаратами или при которых имеется риск повреждения слизистых оболочек.

2.5.1. Предстерилизационная очистка осуществляется в качестве самостоятельного процесса после дезинфекции изделий или при совмещении с ней. Ее цель - удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и др.), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

2.5.2. Целью стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов и инструментов к ним, используемых в диагностических и лечебных целях с нарушением целостности тканей (т.е. используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях), является обеспечение гибели на изделиях (и внутри них) микроорганизмов всех видов, в том числе и споровых форм.

2.6. Для дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации, дезинсекции и дератизации используются химические, физические средства, оборудование, аппаратура и материалы, разрешенные к применению в ЛПО в установленном порядке в Российской Федерации, не оказывающие неблагоприятного воздействия на человека.

При выборе средств необходимо учитывать рекомендации изготовителей изделий медицинского назначения, применяемых в организации, касающиеся воздействия конкретных дезинфекционных средств на материалы этих изделий.

Для проведения текущей и профилактической дезинфекции в присутствии больных применяются дезинфекционные средства IV класса опасности, для заключительной и профилактической дезинфекции в отсутствие людей - III и II класса опасности в установленном порядке с использованием средств индивидуальной защиты.

Хранение дезинфекционных средств должно осуществляться в помещениях, отвечающих установленным требованиям.

III. Обеспечение проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

3.1. В целях защиты пациентов и персонала от внутрибольничной инфекции организуется и проводится производственный контроль соблюдения требований настоящих санитарных правил в лечебно-профилактических организациях при проведении дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, работ и услуг.

3.2. Производственный контроль включает:

- наличие в организации официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;

- организацию лабораторно-инструментальных исследований;
- контроль наличия в организации документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;

- визуальный контроль уполномоченными должностными лицами за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

3.1.2. Производственный контроль проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий осуществляется на основании соответствующего раздела плана производственного контроля ЛПО, включающего программу лабораторно-инструментального контроля. План производственного контроля разрабатывает лицо, ответственное за организацию и проведение производственного контроля, а утверждает руководитель лечебно-профилактической организации.

3.1.3. Лицо, ответственное за проведение производственного контроля, представляет отчет руководителю организации (индивидуальному предпринимателю) об исполнении плана для принятия соответствующих организационных мер.

3.1.4. Юридические лица и индивидуальные предприниматели являются ответственными за своевременность, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля.

3.2. Материально-техническое обеспечение дезинфекционных и стерилизационных мероприятий определяется санитарными требованиями к помещению и прилегающей к нему территории, профилем организации, видами и количеством проводимых медицинских манипуляций.

3.3. Критериями оценки качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в ЛПО являются:

- отрицательные результаты посевов проб со всех объектов внутрибольничной среды (в том числе контроль стерильности);

- показатели обсемененности воздуха, не превышающие установленные нормативы;

- отсутствие в помещениях ЛПО грызунов, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения;

- отсутствие в помещениях ЛПО членистоногих, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения.