



**Вопросы совершенствования
менеджмента качества
в деятельности лабораторий Роспотребнадзора
при подготовке специалистов в области медицинской
микробиологии**



Заместитель заведующего
отделом лабораторного дела
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
В.В. Мордвинова



Лабораторное обеспечение Роспотребнадзора

Аккредитованные ИЛЦ



Учреждения
науки



Казенные
учреждения
(НИПЧИ, ПЧС)



ЦГиЭ в субъектах РФ
и на ж/д транспорте,
филиалы



Задачи

- **Реализация мероприятий, утвержденных основными направлениями деятельности Службы**
- **Оптимизация деятельности лабораторной службы Роспотребнадзора**
- **Повышение эффективности лабораторного обеспечения надзора**

Поддержание готовности лабораторий

- **Подтверждение компетентности ИЛЦ в национальной системе аккредитации**
- **Расширение номенклатуры определяемых показателей**
- **Участие в МСИ и СККЛИ**
- **Оснащение, модернизация приборной базы**
- **Повышение квалификации персонала**

МНОГОУРОВНЕВАЯ СИСТЕМА ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 №1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации"



С 2017 года развитие системы лабораторного обеспечения реализуется на основе принципов **программно-целевого подхода**



Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу"

Распоряжение Правительства РФ от 28 августа 2019 г. № 1906-р «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»

**Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ
«О биологической безопасности в Российской Федерации»**

Указ Президента Российской Федерации от 4 января 2021 г. № 12 «Об утверждении Порядка действий органов публичной власти по предупреждению угрозы возникновения чрезвычайных ситуаций, связанных с заносом на территорию Российской Федерации и распространением на территории Российской Федерации опасных инфекционных заболеваний»



Стратегия «Санитарный щит страны – безопасность для здоровья»



Стратегия «Санитарный щит страны – безопасность для здоровья»





Требования к компетентности лабораторий

**Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ
"О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**

Статья 42. Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок

Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, **исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться** должностными лицами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, **юридическими лицами**, индивидуальными предпринимателями, **аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации**

Юридические лица, индивидуальные предприниматели, **аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации**, и эксперты, аттестованные в установленном Правительством Российской Федерации порядке, которые **проводят санитарно-эпидемиологические** экспертизы, расследования, обследования, **исследования**, испытания и иные виды оценок, **несут ответственность за их качество и объективность** в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ

"О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"

Вступил в силу
с 1 июля 2021 года

Контрольные (надзорные) мероприятия

При взаимодействии:

- 1) контрольная закупка;
- 2) мониторинговая закупка;
- 3) выборочный контроль;
- 4) инспекционный визит;
- 5) рейдовый осмотр;
- 6) документарная проверка;
- 7) выездная проверка

Без взаимодействия:

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) выездное обследование

К государственному контролю (надзору), муниципальному контролю

**НЕ ОТНОСЯТСЯ
РАССЛЕДОВАНИЯ ПРИЧИН:**

- **возникновения** аварий, несчастных случаев на производстве, профессиональных заболеваний, **инфекционных** и массовых неинфекционных **заболеваний** (отравлений, поражений) людей, животных и растений,
- **причинения вреда (ущерба) окружающей среде**, имуществу граждан и организаций, государственному и муниципальному имуществу;

Если в ходе надзорных мероприятий **осуществлялся отбор проб** (образцов) продукции (товаров) **и не были выявлены нарушения обязательных требований к безопасности и (или) качеству продукции** (товаров), влекущие риски причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, **а продукция (товары) не подлежит возврату** вследствие утраты продукцией (товарами) потребительских свойств либо в соответствии с требованиями, установленными правилами продажи отдельных видов продукции (товаров), **контрольный (надзорный) орган возмещает** лицу, у которого она была изъята, **стоимость утраченной продукции** (утраченных товаров) **за счет средств соответствующего бюджета** бюджетной системы Российской Федерации (за исключением случаев проведения выездной проверки при осуществлении контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, донорской крови, ее компонентов и биомедицинских клеточных продуктов).

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 30 июня 2021 г. N 1100
«О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ)»**



Статья 81. Отбор проб (образцов)

Отбор проб (образцов) - совершаемое инспектором, экспертом или специалистом контрольное (надзорное) **действие по изъятию (выборке) проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных и (или) дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов в соответствии с утвержденными документами по стандартизации, правилами отбора проб (образцов) и методами их исследований** (испытаний) и измерений, **техническими регламентами** или иными нормативными техническими документами, правилами, методами исследований (испытаний) и измерений и иными документами **для направления указанных проб (образцов) на испытания и (или) экспертизу** в контрольный (надзорный) орган и (или) экспертную организацию **в целях проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований**

Инспектор **не вправе:**

отбирать пробы (образцы) продукции (товаров), материалов, веществ **для** проведения их **исследований** (испытаний) и измерений **с нарушением установленных требований к их отбору**, в том числе **в количестве, превышающем нормы**, установленные документами по стандартизации, правилами отбора проб (образцов) и методами их исследований (испытаний) и измерений, техническими регламентами или иными нормативными техническими документами, правилами, методами исследований (испытаний) и измерений

Отбор проб (образцов) осуществляется **в количестве, необходимом и достаточном для проведения инструментального обследования, испытания, экспертизы**

По результатам отбора проб (образцов) инспектором или привлеченным им лицом **составляется протокол отбора** проб (образцов), в котором **указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы инспектора, эксперта или специалиста, составивших протокол, сведения о контролируемом лице** или его представителе, **присутствовавших при отборе** проб (образцов), **использованные методики отбора проб** (образцов), иные сведения, имеющие значение **для идентификации проб** (образцов)



Статья 83. Испытание

Испытание - контрольное (надзорное) **действие, совершаемое** инспектором или специалистом по месту нахождения контрольного (надзорного) органа, его структурного подразделения **с использованием специального оборудования и (или) технических приборов**, предусмотренных частью 2 статьи 82 настоящего Федерального закона, для исследования проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных и (или) дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов по вопросам, имеющим значение **для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований**

Испытание осуществляется инспектором или специалистом, имеющими допуск к работе на специальном оборудовании, использованию технических приборов

По результатам испытания инспектором или специалистом **составляется протокол** испытания, в котором указываются **дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы инспектора или специалиста, составивших протокол, сведения о контролируемом лице, предмет испытания, используемое специальное оборудование и (или) технические приборы, применяемые методики испытания, результат испытания, нормируемое значение показателей**, подлежащих контролю при проведении испытания, и **выводы о соответствии этих показателей установленным нормам**, иные сведения, имеющие значение для проведения оценки результатов испытаний



Аккредитация в национальной системе аккредитации

Приказ Минэкономразвития от 26 октября 2020 года N 707

«Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов,

подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»



п. 22. **Лаборатория, осуществляющая биологические, микробиологические, иммунологические, ... исследования материалов из организма человека** в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, может вместо [ГОСТ ISO/IEC 17025-2019](#) соответствовать требованиям, установленным положениями [ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности"](#)

[ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские.](#)

[Частные требования к качеству и компетентности"](#)

Включает основные нормативные положения ИСО/МЭК 17025.

Предназначен для применения медицинскими лабораториями при разработке их систем менеджмента качества и оценке собственной компетентности, а также для использования органами аккредитации при подтверждении или признании компетентности медицинских лабораторий.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Введение

Лаборатория должна **планировать и осуществлять действия по управлению рисками** и возможностями.

Управление рисками и возможностями создает **основу для повышения результативности системы менеджмента**, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий.



Риски, связанные с лабораторной деятельностью (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п. 8.5.1 Лаборатория *должна рассматривать риски и возможности, ... чтобы добиваться улучшений*)

Риски преаналитического этапа

- непосредственно отбор проб (метод отбора, посуда, объемы и достаточность пробы),
- условия хранения и транспортировки проб в лабораторию,
- регистрация и кодирование проб, передача проб в лабораторию,
- сроки начала испытаний после доставки пробы и др.



Риски аналитического этапа

- использование методики за область ее применения,
- отступление от требований методического документа,
- использование недоброкачественных расходных материалов (ГСО, тест-системы...),
- недостаточные квалификация, знания и опыт испытателей,
- отсутствие дублеров испытателей,
- ошибки испытателя,
- отсутствие ВЛК и ВКК и оценки его эффективности и т.д.



Риски постаналитического этапа:

- неверные расчеты (арифметика, перерасчеты, единицы измерения и т.д.),
- отсутствие учета погрешности (неопределенности),
- отсутствие анализа полученных результатов,
- отсутствие контроля на стадии оформления протоколов



РИСК на всех этапах – несоблюдения требований СМК



Требования к персоналу (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п. 6.2)

6.2.2 Лаборатория должна **документировать требования к компетентности персонала** для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к:

- образованию,
- квалификации,
- профессиональной подготовке,
- техническим знаниям,
- навыкам,
- опыту



6.2.1 Весь **персонал** лаборатории, ...который может повлиять на деятельность лаборатории, **должен действовать беспристрастно**, быть **компетентным** и должен **работать в соответствии с системой менеджмента** лаборатории

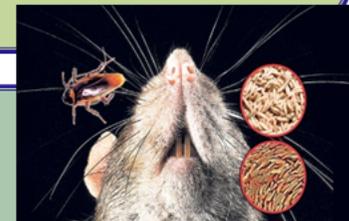


6.2.4 **Руководство** лаборатории должно **довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия**

6.2.3 Лаборатория должна **гарантировать**, что персонал обладает **компетентностью** для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений

6.2.5 Лаборатория должна **иметь процедуру(ы) и вести записи** по:

- а) определению требований к компетентности;
- б) подбору персонала;
- в) подготовке персонала;
- д) **наблюдению** за персоналом;
- е) наделению персонала полномочиями;
- ф) **мониторингу компетентности** персонала





Совершенствование санитарно-эпидемиологического законодательства и методического обеспечения

[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"](#) (введены в действие с [01.01.2021](#))

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» ([введены в действие с 01.01.2021](#))

МР 4.2.0220-20 «Методы санитарно-бактериологического исследования микробной обсемененности объектов внешней среды» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.12.2020). Введены взамен [N 2657](#) от 31 декабря 1982 г.

Объекты: организации общественного питания населения, в том числе пищеблоки лечебных, детских, дошкольных и подростковых учреждений, торговые объекты и рынки, реализующие пищевую продукцию, предприятия пищевой промышленности, объекты по предоставлению гостиничных, бытовых, социальных услуг, услуг в области культуры, спорта, организации досуга, развлечений, продаже товаров производственно-технического назначения для личных и бытовых нужд

На предприятиях по производству пищевой продукции перечень микроорганизмов, не указанных в данных МР и подлежащих контролю, определяется в соответствии с утвержденными в установленном порядке методическими документами и стандартами: КМАФАнМ (ГОСТ 10444.15), стафилококки (ГОСТ 31746), клостридии (ГОСТ 29185), бактерии родов *Salmonella* (ГОСТ 31659), *Proteus* (ГОСТ 28560), *Listeria* (ГОСТ 32031), *Campylobacter* (ГОСТ ISO 10272-1) и др.

СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" ([введены в действие с 01.09.2021](#))

СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» ([введены в действие с 01.01.2021](#))

**Введена новая редакция показателя
«общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)»**

МУК 4.2.3690-21 изменения № 2 к МУК 4.2.1018 «Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды»

МУК 4.2.3691-21 изменения № 2 к МУК 4.2.1884-04 «Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов»

МУК 2.1.5.3692-21 изменение № 1 к МУК 2.1.5.800-99 «Организация госсанэпиднадзора за обеззараживанием сточных вод»

Приведены в соответствие наименование и единицы измерения бактериологических показателей в почве

МУК 4.2.3695-21 «Методы микробиологического контроля почвы» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 02.06.2021 взамен [N ФЦ/4022](#) от 24.12.2004 г.)



Совершенствование методического обеспечения

Приказ Роспотребнадзора от 04.12.2020 № 797
«О признании не действующими на территории Российской Федерации писем, инструкций, указаний и иных документов, изданных центральными органами государственного управления СССР и РСФСР»

Приказ МЗ РФ от 24 августа 2020 года N 889
«О признании не действующими на территории Российской Федерации отдельных актов СССР и утратившими силу отдельных актов РСФСР»

Методические указания по санитарно-бактериологическому контролю на предприятиях общественного питания и торговли пищевыми продуктами (МУ 2657-82), утвержденные заместителем Главного государственного санитарного врача СССР 31 декабря 1982 г. N 2657.

- ✓ [Приказ Министерства здравоохранения СССР от 22 апреля 1985 г. N 535 "Об унификации микробиологических \(бактериологических\) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений".](#)
- ✓ [Приказ МЗ СССР от 31 июля 1978 г. N 720 "Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией»](#)

Исследование объектов внешней среды в медицинских организациях

МР 4.2.0220-20 «Методы санитарно-бактериологического исследования микробной обсемененности объектов внешней среды» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.12.2020 взамен [N 2657](#) от 31 декабря 1982 г.)

МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях"

Санитарно-бактериологический контроль внутрибольничной среды проводится в соответствии с планом производственного контроля, утвержденным руководителем организации, с кратностью, предусмотренной санитарно-эпидемиологическими требованиями по профилактике инфекционных болезней или локальными нормативными актами

МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах»

МУ 3.5.1.3439-17 «Оценка чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях»

Объем санитарно-бактериологических исследований определяется эпидемиологической необходимостью

По эпидемическим показаниям перечень и объем исследований определяют в соответствии с конкретной эпидемиологической обстановкой и предполагаемым этиологическим агентом

Идентификацию микроорганизмов, выделенных из объектов внешней среды и биологического материала, проводят с учетом общепринятых характеристик (морфологических, тинкториальных, биохимических, серологических и др. свойств) конкретных микроорганизмов, в том числе с применением альтернативных методов исследований и микробиологических анализаторов



Требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами

Статья 26 Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ
"О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

1. Условия работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний не должны оказывать вредное воздействие на человека.

2. Требования к обеспечению безопасности условий работ, указанных в пункте 1 настоящей статьи, для человека и среды обитания устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. Осуществление работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам.

Цель государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности - поддержание допустимого уровня риска негативного воздействия опасных химических и биологических факторов на население и окружающую среду.



Требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Статья 42 п. 3 **Порядок** проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований **устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по нормативно-правовому регулированию в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

Приказ от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок»

(приказ от 16.11.2018 г. № 950 зарегистрирован в Министерстве юстиции РФ 25.12.2018 г. № 53135)

Предусмотрена **выдача санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) санитарным правилам условий выполнения работ** с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условий работы в области генной инженерии, санитарным правилам в целях осуществления:

медицинская и фармацевтическая деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней

деятельность по **производству лекарственных средств**, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней

деятельность, связанная с использованием **возбудителей инфекционных болезней**, в том числе **немедицинская**

образовательная деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных болезней

сбор, транспортирование, обработка, утилизация, обезвреживание, размещение **отходов работ** с использованием ПБА



Выдаются сроком на 5 лет на каждое структурное подразделение, выполняющее работу с ПБА I-IV групп о соответствии (несоответствии) условий выполнения работ с ПБА санитарно-эпидемиологическим требованиям

п. 136 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

- Главный государственный санитарный врач (заместитель Главного государственного санитарного врача) Российской Федерации – ПБА I-IV группы патогенности;
- Главные государственные санитарные врачи уполномоченного ФОИВ, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации, обеспечивающих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения - ПБА III-IV групп (диагностические, экспериментальные и производственные)

Приказ Роспотребнадзора от 30.11.2020 N 785 «Об утверждении Административного регламента по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний...»



СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (дата введения 01.09.2021)

ВИДЫ РАБОТ с использованием ПБА, а также с использованием объектов и материалов, содержащих ПБА или подозрительных на содержание ПБА

1. Диагностические исследования объектов с целью:

- **индикации ПБА** (установление биологической природы агента, детекция нуклеиновых кислот, обнаружение антигенов или антител к патогенному агенту, нуклеиновых кислот и других маркеров);
- **выделения и идентификации ПБА**

2) экспериментальные работы

3) производственные работы

5) зоолого-энтомологические работы, включая **сбор зоолого-паразитологического материала, объектов окружающей среды** на эндемичных по природно-очаговым инфекциям территориях и его транспортирование

9) работы, связанные с **забором клинического, секционного или любого иного биологического материала людей и животных**, содержащего или подозрительного на содержание ПБА, в том числе при патологоанатомическом исследовании трупов людей и павших животных, для проведения исследований по обнаружению и идентификации ПБА

10) работы по хранению, передаче, транспортированию ПБА I-IV групп патогенности (коллекционная деятельность)

11) образовательная деятельность с использованием ПБА



Классификация лабораторий по уровню безопасности (СанПиН 3.3686-21)

| Уровень | Виды работ | Требования |
|----------------------------------|--|---|
| Базовые | | |
| УББ 1 | все виды работ с ПБА IV группы | СЭЗ на IV группу. Общие требования к условиям работы с ПБА. Профессиональная подготовка. Инструктаж 1 раз в год. |
| УББ 2 | - все виды работ с ПБА III-IV группы, - работы с ПБА II группы, не сопровождающиеся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена | СЭЗ на III-IV группу + II без накопления. Общие требования к условиям работы с ПБА + зонирование. Профессиональная подготовка. Инструктаж 1 раз в год. |
| Изолированные | | |
| УББ 3 | - все виды работ с ПБА I (возбудитель чумы) - II группы, - работы с вирусами I группы, не сопровождающиеся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена | СЭЗ на II-IV группу. Дополнительные требования к условиям. Профессиональная переподготовка. Инструктаж 1 раз в квартал. |
| Максимально изолированные | | |
| УББ 4 | все виды работ с вирусами I группы патогенности, микроорганизмами, ассоциированными с клиническими проявлениями характерными для ПБА I-II групп, таксономическое положение которых не определено, а степень опасности не изучена, экспериментальные исследования штаммов со множественной устойчивостью к антибиотикам и химиопрепаратам; аэриобиологические исследования с ПБА I-II групп | СЭЗ на I-IV группу. |



- ☞ Лояльность персонала
- ☞ Культура биобезопасности
- ☞ Базовые знания и навыки в производстве основных манипуляций при лабораторных исследованиях
- ☞ Хорошая микробиологическая практика
- ☞ Навыки использования лабораторного оборудования и средств индивидуальной защиты
- ☞ Обучение и дополнительная профессиональная подготовка
- ☞ Навыки в оказании первой медицинской помощи в экстренных ситуациях



Безопасность при работе с ПБА обеспечивают:

- ☐ уровень профессиональной подготовки и тренировка,
- ☐ характерологические особенности и дисциплинированность индивидуума,
- ☐ надлежащая организация технологического процесса,
- ☐ оптимизация техники лабораторной работы,
- ☐ готовность сотрудника к самостоятельным действиям в случаях непредвиденных обстоятельств (авариях)



Управление биологическими рисками в лабораторном деле

Планирование

идентификация опасности и риска, постановка целей



Осуществление

подготовка кадров и оперативная деятельность

| Цель | специалисты | образцы | Обслуживающ ий персонал | Окружающая среда |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------|
| Источник | | | | |
| Отбор образцов | Red | Red (with green circle) | Yellow | Yellow |
| Транспортировка | Yellow | Red (with green circle) | Red | Red |
| Открывание | Red | Orange | Yellow | Yellow |
| Проведение исследований | Red (with green circle) | Red | Red | Red |
| Удаление отходов | Yellow | Grey | Red (with green circle) | Red |



Действие

Инновации

в производственных процессах, меры по внесению изменений в систему управления



Проверка

мониторинг и корректирующие действия



ПЕРИОДИЧНОСТЬ И ОБЪЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ И ПЕРИОДИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ РАБОТНИКОВ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ от 28 января 2021 г. N 29н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ И ПЕРИОДИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ РАБОТНИКОВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЧАСТЬЮ ЧЕТВЕРТОЙ СТАТЬИ 213 ТРУДОВОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РАБОТ С ВРЕДНЫМИ И (ИЛИ) ОПАСНЫМИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМИ ФАКТОРАМИ, А ТАКЖЕ РАБОТАМ, ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ

| N п/п | Наименование вредных и (или) опасных производственных факторов | Периодичность осмотров | Участие врачей-специалистов | Лабораторные и функциональные исследования |
|----------|---|------------------------|--|--|
| п. 2.4 | Патогенные биологические агенты (ПБА) - патогенные для человека микроорганизмы - возбудители инфекционных заболеваний (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы, гельминты, членистоногие), включая генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения (токсины), а также любые объекты и материалы (включая полевой, клинический, секционный), подозрительные на содержание перечисленных агентов: | | | |
| п. 2.4.1 | Возбудители инфекционных заболеваний патогенные микроорганизмы I группы патогенности и возбудители особо опасных инфекций | 1 раз в год | Врач-дерматовенеролог Врач-оториноларинголог Врач-офтальмолог Врач-инфекционист | Реакция агглютинации Хеддельсона крови при контакте с возбудителями бруцеллеза |
| п. 2.4.2 | Возбудители инфекционных заболеваний патогенные микроорганизмы II группы патогенности, в т.ч. вирусы гепатитов ВК и СК, вирус иммунодефицита 1-го типа (ВИЧ-1К - СПИД) | 1 раз в год | Врач-дерматовенеролог Врач-оториноларинголог Врач-офтальмолог | Анализ крови на HBs-Ag, анти-HBc-Ig (суммарные), анти-HCV-Ig (суммарные), определение уровня щелочной фосфатазы, билирубина, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), ВИЧ Ультразвуковое исследование органов брюшной полости |
| п. 2.4.3 | Возбудители инфекционных заболеваний патогенные микроорганизмы III и IV групп патогенности и возбудители паразитарных заболеваний (гельминты, членистоногие) | 1 раз в год | Врач-дерматовенеролог Врач-оториноларинголог Врач-офтальмолог | |
| п. 2.4.4 | Биологические токсины (микробного, растительного и животного происхождения) | 1 раз в 2 года | Врач-дерматовенеролог Врач-оториноларинголог Врач-офтальмолог | Спирометрия |
| п. 2.4.5 | Условно-патогенные микроорганизмы - возбудители инфекционных заболеваний (в том числе аллергозов) | 1 раз в 2 года | Врач-дерматовенеролог Врач-оториноларинголог Врач-офтальмолог | Спирометрия |



Ответственность за нарушения

КОАП Статья 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Нарушение **законодательства** в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до пятисот рублей; на должностных лиц - от пятисот до одной тысячи рублей; ...

УК РФ Статья 248. Нарушение правил безопасности при обращении с микробиологическими либо другими биологическими агентами или токсинами

1. Нарушение правил безопасности при обращении с микробиологическими либо другими биологическими агентами или токсинами, если это повлекло причинение вреда здоровью человека, распространение эпидемий или эпизоотий либо иные тяжкие последствия, - наказывается **штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей** или в размере заработной платы или иного дохода **осужденного за период от одного года до двух лет**, ...

Результаты контроля лабораторий, осуществляющих лабораторные исследования на SARS-CoV-2

Основные нарушения

- помещения (несоответствие набора помещений, несоблюдение зонирования);
- персонал (допуск к работе персонала, не имеющего обучения по биологической безопасности, нарушение требований при использовании СИЗ);
- нарушение правил использования оборудования;
- нарушение санитарно-противоэпидемического режима, контаминация помещений и оборудования;
- нарушение правил отбора и транспортирования биоматериала;
- не соблюдение методологии проведения исследований, учета результатов, сроков выполнения исследований;
- отсутствие или недостаточность внутрилабораторного контроля

Принятые меры

- составлены протоколы об административных правонарушениях (более 220);
- выданы предписания по устранению выявленных нарушений (более 230);
- приостановлено выполнение исследований по диагностике новой коронавирусной инфекции (2 лаборатории);
- исключены из перечня лабораторий, допущенных к проведению исследований на COVID-19 (4)



Вступает в силу с 01.09.2021
(действует до 01.09.2027)

1. Утверждает:

- [Положение](#) о лицензировании медицинской деятельности.
- [Перечень тождественных работ](#) (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

2. Выданные до дня вступления в силу настоящего постановления **лицензии на осуществление медицинской деятельности подлежат переоформлению** в части исключения работ (услуг), не предусмотренных [приложением](#) к Положению, не позднее чем до 1 сентября 2022 г., **за исключением тождественных работ (услуг)**

Положение п. 5 Лицензионные требования к соискателю:

- а) наличие **зданий, строений, сооружений и (или) помещений;**
- б) наличие **медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты)**, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- в) наличие **заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование**, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной **аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);**
- г) наличие **заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности**



Положение «О лицензировании медицинской деятельности» (утверждено Постановлением Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 852)

Положение п. 6 Требования предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности

- а) **соблюдение** порядков оказания медицинской помощи, **правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований,**
- б) **соблюдение требований,** предъявляемых к осуществлению **внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,** утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- д) **повышение квалификации специалистов,** выполняющих заявленные работы (услуги), **не реже 1 раза в 5 лет** в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- е) **размещение информации в единой системе** в соответствии со статьей 91¹ Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения...» **информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг.**

Положение п. 8 Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган в) сведения о наличии выданного в установленном порядке **санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам** зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем **лицензии** заявленных **работ** (услуг)



Перечень
тождественных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность

| Постановление от 16 апреля 2012 г. N 291 | Постановление от 1 июня 2021 г. N 852 |
|---|---------------------------------------|
| бактериология, вирусология, лабораторная микология, паразитология | медицинская микробиология |
| лабораторное дело | лабораторная диагностика |

Положение п.16. **Лицензионный контроль осуществляется** в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", **посредством проведения внеплановых проверок** возможности соблюдения лицензионных требований, предусмотренных [пунктом 5](#) Положения, а также **плановых и (или) внеплановых проверок** соблюдения лицензионных требований, предусмотренных [пунктом 6](#) Положения.



Вступает в силу с 01.09.2021
(действует до 01.09.2027)

Устанавливает порядок организации и проведения лабораторных исследований, включая клинические и микробиологические в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по ...медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике

п.11 Правил...

Лаборатория должна иметь:

- систему управления качеством ... микробиологических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов,
 - внутрилабораторный контроль качества,
 - регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний
- и осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

п.12 Правил...

- **Весь биологический материал человека, поступающий в организации, осуществляющие медицинскую деятельность, должен рассматриваться как потенциально инфицированный.**
- **Работы со всем биологическим материалом в лаборатории должны проводиться с обеспечением биологической безопасности в отношении сотрудников лаборатории и окружающей среды в соответствии с нормативными документами (СанПиН 3.3686-21).**



«Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»

Группы технологий
микробиологических исследований

Группа «А»
микроскопические, культуральные,
биохимические,
физико-химические (в т.ч. масс-
спектрометрия)

Группа «Б»
иммунологические

Группа «В»
молекулярно-биологические

Врач-медицинский микробиолог

Бактериологические, вирусологические, микологические,
паразитологические (с применением технологий А, Б, В)

Врач-бактериолог

Бактериологические (с применением технологий А, Б, В)

Врач-вирусолог

Вирусологические (с применением технологий А, Б, В)

Биолог

Бактериологические, вирусологические, микологические,
паразитологические (с применением технологий А, Б, В)
при условии повышения квалификации по медицинской
микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или)
лабораторной микологии и (или) паразитологии

Врач клинической лабораторной диагностики

(при отсутствии врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога)

Бактериологические, вирусологические, микологические (с применением технологий Б, В),
паразитологические (с применением технологий А, Б, В)



Формирование компетентности по специальности «Медицинская микробиология»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.12.2019 г. № 996н "О внесении изменений в номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. № 700н"

Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское образование дополнить, дополнена п. 103
«медицинская микробиология»

ПРОФСТАНДАРТ «МЕДИЦИНСКИЙ МИКРОБИОЛОГ» ???

Рассмотрены проекты **Дополнительных профессиональных программ профессиональной переподготовки по специальности «Медицинская микробиология»**

для специалистов, не имеющих подготовки по бактериологии, вирусологии, микологии, паразитологии (срок освоения 990 академических часов)

для бактериологов, вирусологов, микологов, паразитологов (срок освоения 576 академических часов)

Предложения

- ✓ **Дополнить перечень организационно-педагогических условий** реализации Программы **лабораторной базой практических учреждений Роспотребнадзора.**
- ✓ **Включить раздел**, направленный на формирование навыков **работы с лабораторными животными**, необходимых при постановке биологических проб в целях выявления возбудителей инфекционных болезней и их токсинов.
- ✓ Выделить **самостоятельный раздел «Индикация и идентификация возбудителей особо опасных и природно-очаговых инфекций**, в том числе требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории»
- ✓ **Исключить применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий** при организации и проведении обучающих **симуляционных курсов, лабораторных занятий, семинарских и практических занятий для специалистов, не имеющих подготовки** по бактериологии, вирусологии, микологии, паразитологии.
- ✓ **ГЛАВНОЕ!!! Увеличить объем академических часов и расширить тематику, в том числе практических занятий, по разделу подготовки «Санитарная микробиология»** (бактериологические, вирусологические, паразитологические и другие микробиологические исследования воды, пищевой и непродовольственной продукции, почвы, воздуха, объектов среды обитания в целях оценки соответствия установленным требованиям и/или производственного контроля, в том числе в медицинских организациях и т.п.).





Задачи совершенствования системы лабораторного обеспечения Роспотребнадзора

Оптимизация структуры лабораторного обеспечения и алгоритма исследований с целью эффективного лабораторного обеспечения контрольно-надзорных мероприятий

Пересмотр (актуализация) и разработка новых методик исследований (измерений) в соответствии с требованиями современного санитарно-эпидемиологического законодательства

Лабораторное обеспечение мониторинга потенциально опасных контаминантов биологической природы в пищевой продукции и объектах среды обитания

Применение передовых методических подходов в целях оперативного реагирования на угрозы природного и техногенного происхождения

Информатизация лабораторного обеспечения, создание и внедрение единой информационно-аналитической системы Роспотребнадзора

Повышение квалификации и приобретения компетенций специалистами лабораторий, обеспечение практической подготовки персонала, в т.ч. по высокотехнологичным методам

Обеспечение должного качества и достоверности исследований, функционирования адекватной системы менеджмента качества, подтверждение компетентности путем участия в МСИ



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!